

**DISEÑO DE UN SISTEMA PARA MEDICIÓN DE LA SEGURIDAD ELÉCTRICA
INTEGRADO A UN MONITOR CARDÍACO DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE OCCIDENTE**

ANDREA LUCIA FRANCO PINTO

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE
FACULTAD DE INGENIERÍA
DEPARTAMENTO DE AUTOMÁTICA Y ELECTRÓNICA
PROGRAMA INGENIERÍA BIOMÉDICA
SANTIAGO DE CALI
2013**

**DISEÑO DE UN SISTEMA PARA MEDICIÓN DE LA SEGURIDAD ELÉCTRICA
INTEGRADO A UN MONITOR CARDÍACO DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE OCCIDENTE**

ANDREA LUCIA FRANCO PINTO

**Proyecto de Grado para optar el título de
Ingeniero Biomédico**

**Director
PAULO CESAR CALVO ECHEVERRY. M.Sc
Ingeniero Biomédico**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE
FACULTAD DE INGENIERÍA
DEPARTAMENTO DE AUTOMÁTICA Y ELECTRÓNICA
PROGRAMA INGENIERÍA BIOMÉDICA
SANTIAGO DE CALI
2013**

Nota de aceptación:

**Aprobado por el Comité de Grado
en cumplimiento de los requisitos
exigidos por la Universidad
Autónoma de Occidente para optar
al título de Ingeniero biomédico.**

FARUK FONTHAL RICO

Jurado

ERNESTO RODRÍGUEZ DENIS

Jurado

**Santiago de Cali, 13 de Marzo de
2013**

AGRADECIMIENTOS

A Dios, infinitas gracias por ser mi guía, los pies en la tierra y la calma para el desarrollo de mi carrera profesional y de mi proyecto de grado.

A mis padres y hermana, Federico Franco, Carmen Lucia Pinto y Claudia Franco, por permitir que con su esfuerzo, yo pudiera estudiar esta carrera en tan prestigiosa universidad y por su apoyo incondicional, por su crianza y por su amor.

A Paulo César Calvo Echeverry, por su dirección, enfoque y apoyo para desarrollar de manera adecuada cada uno de los ítems de este proyecto de grado y por aportar gran parte de sus conocimientos en mi formación profesional.

A mis compañeros de estudio, Jhan Pineda, Marcela Tejada, Valentina Corchuelo y Oscar Soto, dado que gracias a su compromiso y conocimientos hicieron de esta carrera una experiencia llena de alegrías y de grandes logros académicos.

A Julián Ussa López, por su amor, paciencia, apoyo y conocimientos, dado que fue uno de los pilares para la culminación de mi carrera. Nunca lo olvidaré.

A cada uno de los profesores que intervinieron en mi crecimiento intelectual y en el desarrollo integral de mi profesión.

CONTENIDO

	pág.
GLOSARIO	11
RESUMEN	12
INTRODUCCIÓN	14
1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	15
2. JUSTIFICACIÓN	17
3. OBJETIVOS	18
3.1 OBJETIVO GENERAL	18
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	18
4. MARCO DE REFERENCIA	19
4.1. ANTECEDENTES	19
4.2. MARCO TEÓRICO	20
4.2.1 Circuitos a desarrollar	22
4.3. MARCO LEGAL	29
4.3.1. NORMATIVA	29
5. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	30
5.1. IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES	31
5.2. DESARROLLO CONCEPTUAL	31
5.3. DISEÑO DEL DISPOSITIVO	31
5.4. VALIDACIÓN DEL DISPOSITIVO	32
5.5. DIAGRAMA DEL PROCESO	32

6. DESARROLLO	33
6.1. IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES	33
6.2. ESPECIFICACIONES PRELIMINARES DEL PRODUCTO	35
6.3. REGULACIONES PARA EL DISEÑO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	36
6.4. GENERACIÓN DE CONCEPTOS	37
6.5. SELECCIÓN DE CONCEPTOS	39
6.6. PRUEBA DE CONCEPTOS	41
6.7. PROTOTIPOS	42
6.8. ESPECIFICACIONES FINALES	43
6.9. DESARROLLO DE LA ARQUITECTURA DEL PRODUCTO	43
6.10. DISEÑO INDUSTRIAL	46
6.11. DISEÑO PARA MANUFACTURA Y ANÁLISIS DE COSTOS	48
6.12. DISEÑO ROBUSTO	55
6.13. ANÁLISIS DE SUSTENTABILIDAD	57
7. DISEÑO	60
7.1. DISEÑO DETALLADO	60
7.1.2 Diseño medición corriente de fuga chasis y terminales-paciente	61
7.2. PROTOTIPADO	72
7.3. VALIDACIÓN DEL CIRCUITO PROPUESTO	74
8. CONCLUSIONES	82
BIBLIOGRAFÍA	84
ANEXOS	88

LISTA DE CUADROS

	pág.
Cuadro 1. Metodología de diseño y desarrollo de productos de Ulrich	30
Cuadro 2. Jerarquización de las necesidades del cliente	34
Cuadro 3. Valores ideales y márgenes aceptables	35
Cuadro 4. Matriz de selección de conceptos	40
Cuadro 5. Matriz de evaluación de conceptos	41
Cuadro 6. Especificaciones finales del analizador de corrientes de fuga	43
Cuadro 7. Necesidades ergonómicas y estéticas del dispositivo	48
Cuadro 8. Costo de los componentes del prototipo	51
Cuadro 9. Estimación de costos totales del prototipo	51
Cuadro 10. Estimación costos de ensamble	52
Cuadro 11. Estimación costos de mano de obra	52
Cuadro 12. Estimación costos del equipo de investigación	53
Cuadro 13. Estimación costos de herramental	53
Cuadro 14. Valores admisibles de corrientes de fuga para un equipo biomédico tipo CF	61
Cuadro 15. Relación de equivalencias entre corriente (I) y tensión (V)	69
Cuadro 16. Características PIC 18F4550	69
Cuadro 17. Variables y error directo	75
Cuadro 18. Valores de medición – etapa de simulación	77
Cuadro 19. Parámetros técnicos del prototipo físico del diseño propuesto	81

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Circuito de identificación polaridad en la conexión	22
Figura 2. Esquema circuito detector de corrientes de fuga entre chasis y conector a tierra	23
Figura 3. Esquema circuito detector de corrientes de fuga entre terminales paciente	24
Figura 4. Esquema circuito detector de corrientes de fuga a través de paciente	25
Figura 5. Esquema circuito detector de corrientes de fuga a tierra	26
Figura 6. Etapas del proyecto	32
Figura 7. Diagrama funcional caja negra	38
Figura 8. Diagrama funcional – subfunciones	38
Figura 9. Boceto del prototipo del analizador de corrientes de fuga	42
Figura 10. Diagrama esquemático del analizador de corrientes de fuga	44
Figura 11. Niveles de jerarquía de los componentes	45
Figura 12. Disposición geométrica	45
Figura 13. Interacciones entre partes y a través de las partes	46
Figura 14. Modelo de entradas y salidas para un sistema de manufactura	49
Figura 15. Elementos de los costos de fabricación de un dispositivo	50
Figura 16. Factores para el diseño robusto	55
Figura 17. Circuito y código de identificación de la polaridad eléctrica	61
Figura 18. Amperímetro de realimentación con ajuste de offset	63

Figura 19. Esquema amplificador operacional con entradas JFET	64
Figura 20. Circuito de medición de corriente entre terminales paciente con ajuste de offset.	65
Figura 21. Estructura amplificador operacional de tensión inversor	66
Figura 22. Esquema del circuito integrado CD4053B	68
Figura 23. Diagrama de flujo	71
Figura 24. Circuitos de simulación de un equipo médico bajo prueba	72
Figura 25. Circuito medidor de corrientes de fuga	76
Figura 26. Etapa de medición – a) Equipo diseñado b) Equipo ESA FLUKE 620	77
Figura 27. Medición de corrientes de fuga entre chasis y tercer conector con polaridad normal e invertida	78
Figura 28. Medición de corrientes de fuga entre terminales paciente con polaridad normal e invertida	79

LISTA DE ANEXOS

	pág.
Anexo A. Matriz necesidad-especificación	88
Anexo B. Búsqueda externa dispositivos de medición seguridad eléctrica	89
Anexo C. Bocetos y simulación del dispositivo a diseñar	90
Anexo D. Circuito de identificación de la polaridad	93
Anexo E. Diagrama electrónico	94
Anexo F. Etapa física	97

GLOSARIO

AAMI: sigla que corresponde a la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica.

ANSI: sigla que corresponde a la American National Standards Institute.

C.F.S: sigla referente a Condiciones de Falla Simple realizadas a un dispositivo médico cuando se encuentra bajo pruebas de seguridad eléctrica, pruebas como tierra abierta, neutro abierto y polaridad invertida corresponden a condiciones de falla simple.

CLASIFICACIÓN SEGÚN EL NIVEL DE PROTECCIÓN TIPO CF: un equipo biomédico es clasificado CF cuando presenta un alto grado de protección, en relación a corrientes de fuga y entrada flotante. Este tipo de protección es obligatorio en equipos con aplicaciones que puedan establecer un camino directo al corazón.

C.N: siglas que hacen referencia a Condiciones Normales de Funcionamiento, indicando que cuando un dispositivo médico se encuentra bajo pruebas de seguridad eléctrica cuenta con condiciones de conexión a la red eléctrica sin ninguna manipulación externa.

FDA: siglas de Food and Drug Administration.

IEC: siglas que se refieren a la International Electrotechnical Commission.

ISO: siglas que definen a la International Organization for Standardization.

OMS: siglas que hacen referencia a la Organización Mundial de la Salud.

SEGURIDAD ELÉCTRICA DE UN DISPOSITIVO MÉDICO: según la Organización Mundial de la Salud, en su artículo “A Guide for the Development of Medical Device Regulations”, un dispositivo médico debe ser diseñado y fabricado para garantizar la seguridad en su uso, identificando los riesgos, eliminándolos y minimizando el riesgo potencial durante su vida útil.

RESUMEN

Los dispositivos médicos, según el Decreto 4725 de 2005, “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, son adecuados para el diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, convirtiéndose así, en herramientas fundamentales para los especialistas en salud y por supuesto para los pacientes. Por tal motivo, es necesario que estos dispositivos garanticen su buen funcionamiento y un mínimo de riesgo, tanto para el operario, como para el paciente.

Para garantizar el adecuado funcionamiento de los dispositivos médicos se han dispuesto una serie de regulaciones y normativas para delimitar los distintos niveles de seguridad y de protección que debe cumplir un equipo biomédico para disminuir al máximo los niveles de riesgo existentes. Según la Organización Mundial de la Salud, en el documento: “Políticas sobre dispositivos médicos”, un dispositivo médico debe ser adecuado al contexto o entorno al que está destinado y este debe funcionar correctamente, por consiguiente, es necesario implementar políticas y procesos de calibración, metrología y seguridad que avalen el adecuado funcionamiento del dispositivo.

Para identificar el adecuado funcionamiento de los equipos biomédicos, se utilizan analizadores de seguridad eléctrica adecuados para la verificación de la seguridad de los dispositivos médicos, los cuales miden las corrientes de los equipos bajo prueba, donde los resultados arrojados permiten determinar si el equipo se encuentra bajo los límites de seguridad o si este debe ser calibrado.

En la actualidad, los procesos de calibración y de metrología realizados en las distintas instituciones de salud, realizan estos procesos trasladando los equipos de su lugar de trabajo a sus correspondientes departamentos para analizarlos.

Este proyecto propone el diseño de un sistema de medición de corrientes de fuga de un monitor cardíaco, por medio de procesos de instrumentación y con base en la normativa vigente, IEC 60601-1: 2003 Requisitos generales para seguridad y desempeño esencial de equipos electro-médicos, con el objetivo de realizar la valoración de la seguridad eléctrica durante el encendido del equipo.

Primero se desarrolló la etapa de análisis y estudio tanto de la normativa vigente, como de la literatura correspondiente a la seguridad eléctrica de equipos

biomédicos, generando diversas ideas con respecto al esquema a utilizar para conseguir la medición de corrientes de fuga en el orden de los μA .

Para la medición de corrientes de fuga se utiliza un amperímetro de realimentación, configuración que realiza una conversión de corriente a tensión, posteriormente, la señal se envía a un conversor A/D y luego a un microcontrolador, en el cual se programa la relación que existe entre la tensión y corriente, determinando así la corriente medida y comparando su valor con los límites establecidos por la norma, emitiendo un mensaje que anuncia al usuario si el equipo bajo prueba se encuentra o no dentro del rango enunciado, estos datos son visualizados por el usuario en una pantalla LCD.

Palabras clave: Seguridad eléctrica, corrientes de fuga, instrumentación.

INTRODUCCIÓN

El rápido avance de la tecnología médica y la aparición de equipos de mayor complejidad ha traído consigo grandes retos para la ingeniería, entre los cuales se destaca el de garantizar la seguridad eléctrica. Actualmente los equipos son diseñados y fabricados cumpliendo con una serie de requerimientos de protección y seguridad, incluyendo tanto el proceso de manufactura, como la vida útil del instrumento.

La seguridad es un proceso constante que involucra todas las fases de la vida de un dispositivo médico, desde su concepción hasta la disposición final, razón por la cual se han determinado regulaciones y normas que establecen cuales deben ser los parámetros y métodos seguros de operación de igual manera se cuenta con dispositivos para la medición de corrientes, como son los analizadores de seguridad eléctrica.

A pesar de los esfuerzos en materia de seguridad eléctrica, la literatura reporta que aproximadamente, en un lapso de seis meses, se identifican al menos 274 eventos adversos, de los cuales, 23 corresponden a eventos relacionados con los dispositivos médicos¹. Donde, el 30 % de estos corresponden a una inadecuada operación de los equipos, o la incorrecta realización de las pruebas de seguridad eléctrica. Lo que evidencia alguna limitación de los métodos anteriormente expuestos, por lo tanto, en el presente documento se propone el diseño de un sistema integrable a un monitor cardiaco que evalúe la seguridad eléctrica al inicio del sistema, permitiendo detectar de manera oportuna alguna falla en materia de seguridad eléctrica.

¹ ALFONSO MARÍN, Lilian, SALAZAR LÓPEZ, Carolina, FRANCO HERRERA, Astolfo. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. En: Ingeniería biomédica. Julio-diciembre, 2010, vol. 4, no. 8, p. 71-84.

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los dispositivos médicos, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), van desde un simple termómetro hasta los equipos más sofisticados y costosos de diagnóstico de imagen. Útiles para salvar, o prolongar la vida del paciente y mejorar su calidad de vida. A su vez, se calcula que existen 1,5 millones de dispositivos médicos distintos y más de 10 000 tipos generales².

La OMS indica que en la etapa de diseño, el objetivo primordial es garantizar que los equipos no comprometan el estado clínico o la seguridad de los pacientes y terceros. En adición, los equipos biomédicos deben proteger al usuario contra el riesgo de choques eléctricos accidentales durante el uso normal y en condiciones de falla simple del mismo³.

Por tal motivo, es necesario que el sector salud tenga presente una serie de directrices e instrumentos que reglamenten, evalúen, seleccionen, adquieran y gestionen los dispositivos médicos adecuados a la población objetivo, cuyo funcionamiento garantice la seguridad e integridad de los pacientes y a su vez que cada uno de estos dispositivos cuente con las recomendaciones y estándares reglamentarios adecuados en la etapa de diseño.

La seguridad eléctrica, en el entorno hospitalario, depende de muchos factores que combinados involucran la integridad física, tanto del paciente como del personal asistencial y/u operario. Para lograr un estándar alto en la misma es necesario conocer el entorno, los equipos y sus características, para esto se requieren mediciones que permitirán conocer en qué estado se encuentran las instalaciones y los equipos. Por lo tanto, se han creado disposiciones y protocolos aceptados internacionalmente que establecen los pasos para efectuar dichas mediciones, así como los límites seguros de funcionamiento y operación orientados a reducir los eventos e incidentes adversos y mitigar los efectos negativos sobre la salud.

²Organización Mundial de la Salud [en línea]. Dispositivos Médicos, Nota descriptiva N° 346. Centro de Presa [consultado el 24 de octubre del 2012]. Disponible en internet: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs346/es/index.html>

³ Principios fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos [en línea]. Organización Mundial de la Salud - Global Harmonization Task Force, 1999 [consultado 30 de octubre de 2012]. Disponible en internet: http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2010/SG1_N20R5_Spa.pdf

Según la OMS⁴, anualmente se registran, en los Estados Unidos, más de 1 millón de reacciones adversas asociadas a dispositivos médicos. En países en vía de desarrollo hasta la mitad del equipo médico es inutilizable o parcialmente utilizable. Determinando, que se es imprescindible programas de vigilancia eficaces para identificar los tipos, frecuencia y entornos clínicos de este tipo de reacciones o eventos indeseables.

En la actualidad, este tipo de inspecciones se realizan dentro de las actividades programadas en el mantenimiento preventivo y de aseguramiento metrológico, sin embargo los valores arrojados corresponden exclusivamente al instante en que se realizan las mediciones y a las condiciones en que estas fueron llevadas a cabo.

Así mismo, no se han brindado soluciones prácticas para detectar y por ende evitar estos eventos adversos asociados a dispositivos médicos y su entorno eléctrico, dado que como se mencionó con anterioridad no existe un protocolo o reglamentación que examine y pruebe un dispositivo médico en su entorno de trabajo habitual, provocando así un alto índice de riesgo a que el equipo no funcione de manera correcta.

Lo anterior, nos hace plantear las siguientes preguntas problema:

¿Qué sucede con la seguridad eléctrica del equipo, si éste es operado o instalado en condiciones diferentes a las iniciales en que se realizaron las verificaciones o calibraciones?

¿Cómo diseñar un sistema que permita integrarse a un equipo médico, para realizar la valoración de la seguridad eléctrica de manera continua o durante el encendido y posterior estabilización del equipo bajo prueba, sin que éste sea conectado a un analizador de seguridad eléctrica externo?

⁴Organización Mundial de la Salud [en línea]: La organización mundial de la salud y sus asociados instan a una intensificación de las investigaciones para mejorar la seguridad del paciente. Ginebra: OMS, 2007 [Consultado 24 de octubre de 2012]. Disponible en internet: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr52/es/index.html>

2. JUSTIFICACIÓN

La seguridad no es absoluta y aunque es difícil eliminar las causas que la afectan, es posible la reducción y el control de las mismas. Sin embargo, todo dispositivo médico tiene cierto grado de riesgo eléctrico que podría causar problemas en situaciones específicas, afectando gravemente la salud del paciente e incluso la del operario cuando se encuentre en contacto con el equipo, conllevando a lesiones o en muchos casos la muerte.

En el documento “Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia”, publicado por la Escuela de Ingeniería de Antioquia, en el volumen 4, en un lapso de seis meses, se identifican al menos 274 eventos adversos, de los cuales, 23 corresponden a eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos. Donde, el 30 % de estos corresponden a una inadecuada operación de los equipos, o la incorrecta realización de las pruebas de seguridad. Lo que indica la limitación para detectar de manera oportuna alguna falla en materia de seguridad eléctrica.

Es por esto que analizar la seguridad eléctrica de manera continua o después del encendido y estabilización de los equipos biomédicos, es un procedimiento de gran importancia que tiene como objeto el seguimiento y medición de las corrientes de fuga del equipo médico durante su uso en condiciones normales, sin depender de un analizador externo al mismo.

En la actualidad, los equipos médicos no cuentan con un sistema integrado que permita valorar la seguridad eléctrica durante o antes de su uso, pues este tipo de pruebas se desarrollan con equipos externos en las actividades de mantenimiento preventivo y aseguramiento metrológico como fue mencionado anteriormente.

Por las razones anteriores, es pertinente el diseño de un sistema que permita ser integrado al equipo médico, el cual realice la verificación, constante o luego del encendido y estabilización del equipo, de las corrientes de fuga del mismo, garantizando la seguridad eléctrica del equipo y así una detección temprana de fallas.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar un sistema que permita integrarse a un monitor cardiaco de la UAO, para realizar la valoración de la seguridad eléctrica durante el encendido.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Diseñar un sistema de identificación de la polaridad en la conexión eléctrica del tomacorriente.

Diseñar un circuito que permita detectar la corriente de fuga entre chasis y conector a tierra en condiciones normales de funcionamiento.

Diseñar un circuito que permita detectar la corriente de fuga entre terminales pacientes.

Validar mediante simulaciones y pruebas el circuito propuesto.

NOTA: Los circuitos a diseñar serán parte de un solo circuito, perteneciente a un único dispositivo.

4. MARCO DE REFERENCIA

4.1. ANTECEDENTES

La tecnología médica ha tenido un crecimiento acelerado, la demanda de nuevos y mejores productos, junto con una compleja tecnología ha contribuido a aumentar los riesgos sobre los usuarios y su impacto en la salud es evidente. En materia de seguridad eléctrica y protección de la salud, a nivel internacional se han presentado una variedad de documentos donde se relacionan los métodos y los límites de seguridad eléctrica permitidos en equipos médicos, con el fin de proteger la integridad física de las personas que cotidianamente los usan, y más importante aún, la de los pacientes que por su condición poseen un mayor riesgo, al estar en contacto continuo con esta tecnología, o al interactuar con los equipos médicos.

La seguridad eléctrica no solamente depende del diseño del equipo médico conservando y ajustándose a la normatividad de seguridad existente, sino también de la instalación del mismo en el entorno de trabajo al cual estará sometido constantemente, demostrada en estudios previos realizados al entorno hospitalario donde se analizó el recorrido de la corriente producto de fallas⁵, se ha detectado que la adecuada instalación del sistema de distribución eléctrica influye de manera significativa en la protección contra fallas eléctricas.

A pesar que un equipo médico se ha diseñado para minimizar la exposición de las personas a tensiones peligrosas, muchas veces la falta de mantenimiento de estos hace que con el paso del tiempo y el envejecimiento de sus componentes, las pequeñas corrientes, llamadas corrientes de fuga, aumenten su valor nominal y siendo las más importantes las que fluyen desde todos los conductores en el dispositivo eléctrico hacia los cables conectados bien sea al chasis o al paciente⁶, permite que una falla en la conexión de tierra o un incremento significativo de esta comprometa significativamente la integridad física del paciente y operarios. Es por esto, que se han establecido pruebas para determinar la corriente de fuga, descritas en el Código Eléctrico Nacional de los Estados Unidos (NEC, summers 1978) y en la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI) de la American National. Cada prueba consiste en cuatro configuraciones circuitales: interruptor de potencia ON, OFF, polaridad normal e invertida.

⁵ WILCHES, Mauricio. Bioingeniería: seguridad eléctrica para el paciente. Tomo IV. Medellín: Universidad de Antioquia, 1991. 547 p.

⁶ Ibíd., p. 569

En respuesta a esta situación, en la literatura se reportan diversos artículos que abordan el tema de la seguridad eléctrica, tanto en entorno de paciente como en dispositivos médicos, en este último, se tiene el artículo “Analizador de seguridad eléctrica”, donde realizan el diseño de un analizador de seguridad eléctrica, encargado de realizar las siguientes mediciones: resistencia del tercer conductor, resistencia de aislamiento, tensiones de alimentación, consumo de corriente y corrientes de fuga, cuyo esquema permite que el equipo pueda ser parte efectiva de un sistema que posibilite la validación del equipo biomédico y que permita la posibilidad de gestionar el mantenimiento preventivo a partir de un análisis estadístico de sus resultados⁷.

Otro artículo presente en la literatura corresponde al “Desarrollo hindú de un analizador de seguridad eléctrica”, publicado por la IEEE en 2011, donde realizan el diseño e implementación de un analizador de seguridad eléctrica con ayuda de relés, multímetro digital, sensor de corriente, un microcontrolador PIC y una interfaz LCD, cuyo objetivo era ser implementado en hospitales con bajos recursos de adquisición de tecnología médica⁸.

4.2. MARCO TEÓRICO

En los últimos años las tecnologías de la salud han tenido un rápido desarrollo aportando consigo el incremento de los riesgos propios de la tecnología, y sumando a esta, el riesgo por el uso indebido de la misma, por personas inexpertas o con poca preparación. Aunque, actualmente los equipos médicos cumplen con una serie de consideraciones para su diseño, en él se garantiza los parámetros de seguridad establecidos para la reducción de riesgos, y considerando que esta se debe evaluar en términos relativos, “todos los dispositivos tienen un cierto grado de riesgo y podría causar problemas en circunstancias específicas”⁹.

Un dispositivo médico “cubre una amplia gama de equipos, desde sencillos depresores de lengua hasta máquinas de hemodiálisis”¹⁰, su importancia radica en ser esenciales para el cuidado del paciente. No obstante, y por tratarse de equipos conectados a seres humanos se han establecido normas para su clasificación,

⁷ CONGRESO DE LA SOCIEDAD CUBANA DE BIOINGENIERÍA. (1-4, 2007: Habana, Cuba). Analizador de seguridad eléctrica para equipos médicos. Habana: ICIMAF, 2007.

⁸ KHAMBATTE, Niranjana. Indigenous development of medical electrical safety analyzer. En: IEEE Medical measurements and applications proceedings. Mayo, 2011, p. 167 – 171.

⁹ Medical device regulations [en línea]: Global overview and guiding principles. Ginebra: World Health Organization, 2003 [consultado el 29 de Agosto de 2011]. Disponible en internet: http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf

¹⁰ Ibid., p. 6

acuerdo a la percepción de sus riesgos potenciales asignándole cuatro clases, clase I – Riesgo bajo, clase IIa – Riesgo moderado, clase IIb – Riesgo alto y clase III – Muy alto riesgo; y también al tipo de protección contra descargas eléctricas., Tipo B – protección contra descargas, Tipo BF – (Flotante) protección aislada del equipo, y Tipo C – condiciones más restrictivas de aislamiento.

Con el avance de la complejidad también se hace necesaria la ampliación de las normativas, lamentablemente “el grado de regulaciones impuestas en cualquier dispositivo es proporcional a su riesgo potencial. Este enfoque se conoce como gestión de riesgos”¹¹. Para responder a esta problemática, existen programas institucionales encaminados al fortalecimiento de los planes de mantenimiento preventivo y a la prevención de riesgos con la adecuada utilización de los equipos médicos por parte de personal instruido, lo cual aumenta la seguridad del paciente. Como se relaciona en el documento “Medical Device Regulations”, WHO, 2003, en su numeral 2.3 (6) “Dentro de la comunidad de ingeniería clínica en general se cree que un error del usuario subyace al menos la mitad de todos los dispositivos médicos relacionados con las lesiones y muertes”¹².

En aras de mitigar las consecuencias negativas producto de una deficiente instalación, previsión y/o mantenimiento del equipo médico, se han presentado diferentes soluciones, tendientes a garantizar la seguridad e integridad de los usuarios. Entre las soluciones, se destacan los analizadores de seguridad eléctrica, los cuales integran en un solo equipo las pruebas pertinentes para la detección y posterior verificación por parte del personal, de las corrientes de fuga de un equipo médico al momento de su mantenimiento. Entre estas pruebas que la literatura recomienda para garantizar la seguridad eléctrica, se destacan dos pruebas principales realizadas al equipo médico; la detección de corrientes de fuga desde la cubierta, que comprueba si la conexión a tierra entre el instrumento y el tomacorrientes se encuentra intacta, midiendo la corriente de fuga que pasaría por el paciente si este cierra el circuito entre el chasis metálico y la tierra física y la medición de la corriente de fuga que el instrumento le suministra al paciente a través de los cables conectados a él, si la conexión a tierra se encuentra interrumpida¹³.

¹¹ A guide for the development of medical device regulations: the nature of medical device safety. Canadá: Pan American Health Organization, 2001 [consultado el 29 de Agosto de 2011]. Disponible en internet: <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/AguidefortheDevelopmentofMedicalDevicesRegulations.pdf>

¹² Medical device regulations, Op. cit., p.16

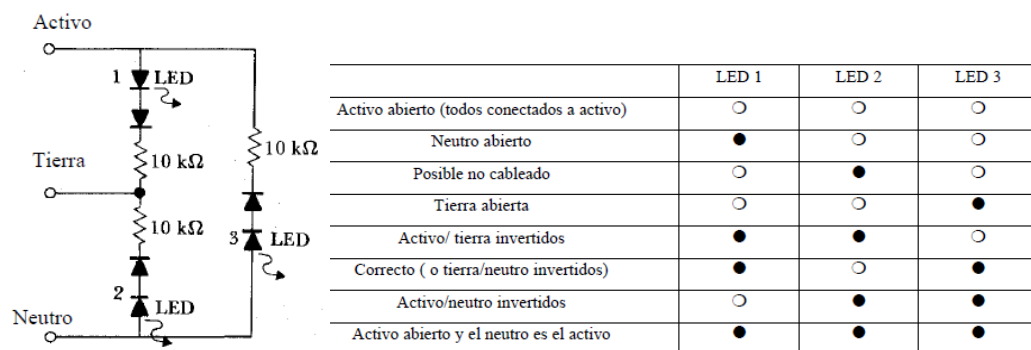
¹³ WILCHES, Mauricio. Bioingeniería. Tomo IV. Capítulo 7 Seguridad eléctrica para el paciente. Medellín: Universidad de Antioquia, 1991. 578 p.

4.2.1 Circuitos a desarrollar

4.2.1.1 Identificación de la polaridad en la conexión eléctrica del tomacorriente. El receptáculo de conexión con la red eléctrica debe ser analizado, para comprobar el adecuado funcionamiento del mismo; línea de tensión, baja resistencia a tierra y tensión mecánica, y para evitar cualquier tipo de error o riesgo de generar un evento adverso. La identificación de este punto utiliza un circuito analizador que consta de tres LED's cuya codificación permite corroborar el estado del cableado: activo, neutro, tierra y abierto¹⁴.

Circuito que consta de diodos LED's que se iluminan cuando a través de ellos circula una tensión de 0,7 V, diodos rectificadores que protegen a los diodos LED de corrientes inversas y resistencias del orden de los 10 k Ω , donde de acuerdo a la ley de Ohm permite que al diodo LED le llegue una corriente igual a 12 mA y no corrientes superiores que logren su daño. Las condiciones para que cada diodo LED ilumine se encuentra en la figura 1.

Figura 1. Circuito de identificación polaridad en la conexión



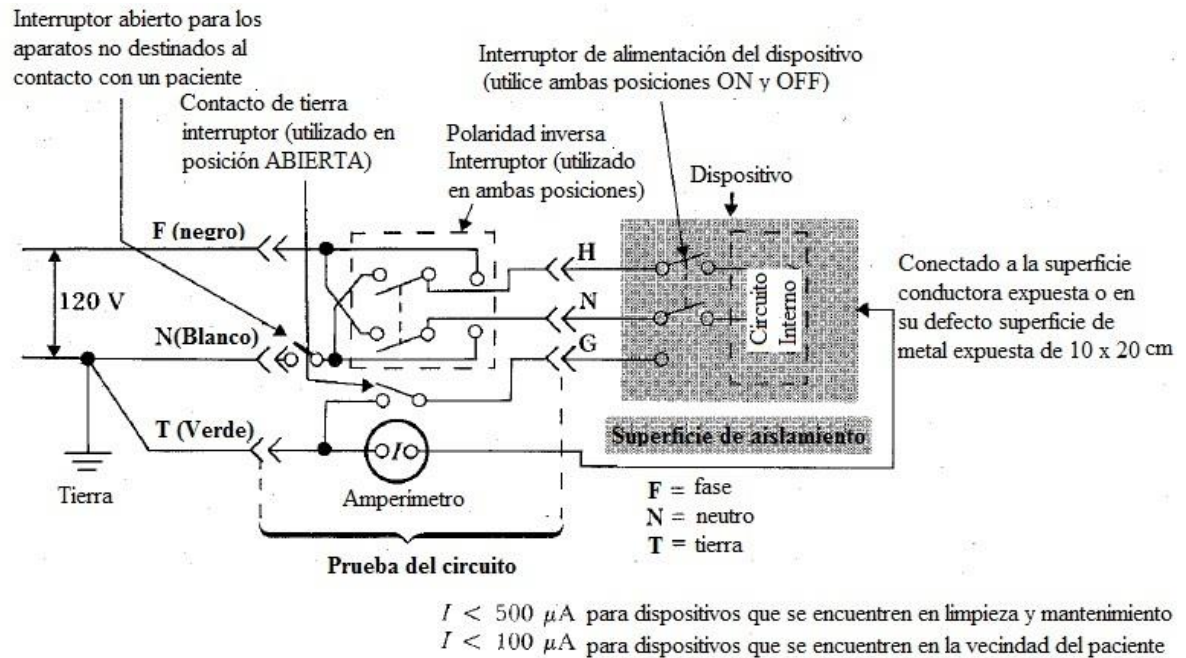
Fuente: WEBSTER. John. Medical instrumentation: application and design. 4 ed. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc., 2010. 668 p.

4.2.1.2 Corrientes de fuga entre chasis y conector a tierra en condiciones normales de funcionamiento. Para determinar este tipo de corrientes de fuga,

¹⁴ WEBSTER, John. Medical instrumentation: application and design. 4 ed. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc., 2010. 668 p.

se ubica el amperímetro o circuito de medición en serie, entre la conexión a tierra del receptáculo y el chasis del equipo biomédico bajo prueba¹⁵(Figura 2).

Figura 2. Esquema circuito detector de corrientes de fuga entre chasis y conector a tierra



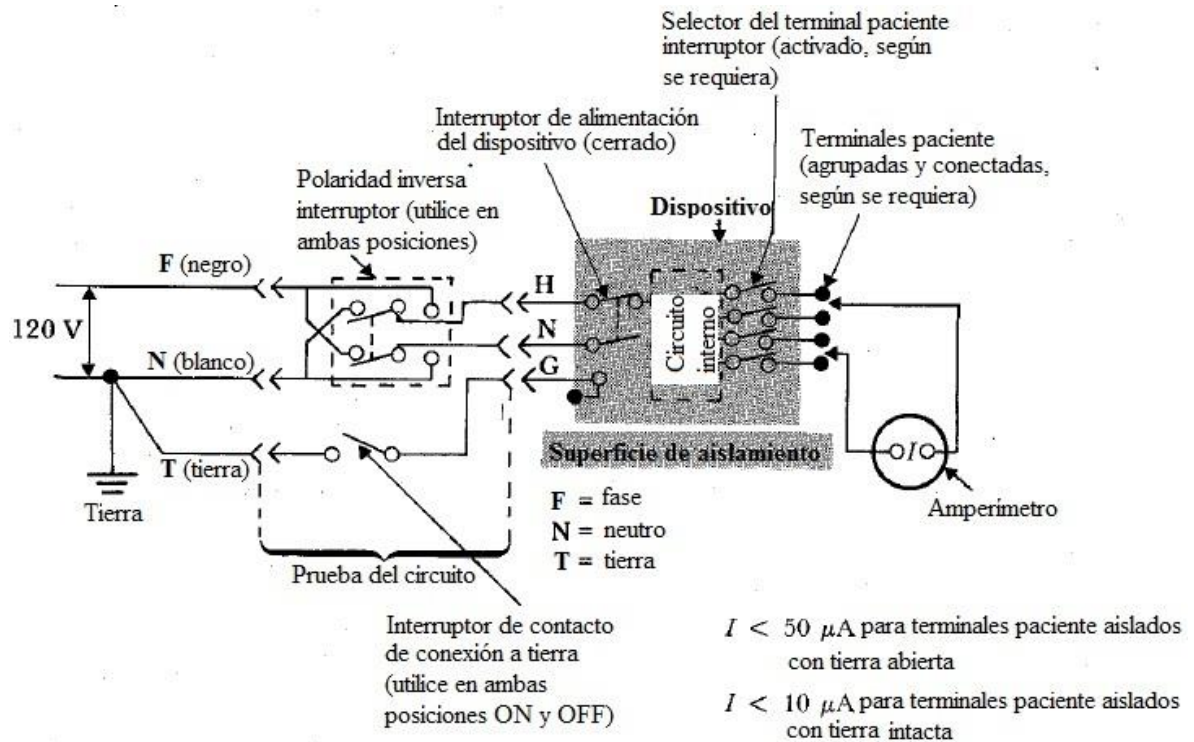
Fuente: WEBSTER, John. Medical instrumentation: application and design. 4 ed. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc., 2010. 670 p.

4.2.1.3 Circuito detector de corriente de fuga entre terminales paciente. Esta medición se realiza, ubicando un amperímetro o medidor de corriente entre los terminales paciente del equipo biomédico bajo prueba¹⁶(Figura 3).

¹⁵ Ibid., p. 670.

¹⁶ Ibid., p. 671.

Figura 3. Esquema circuito detector de corrientes de fuga entre terminales paciente

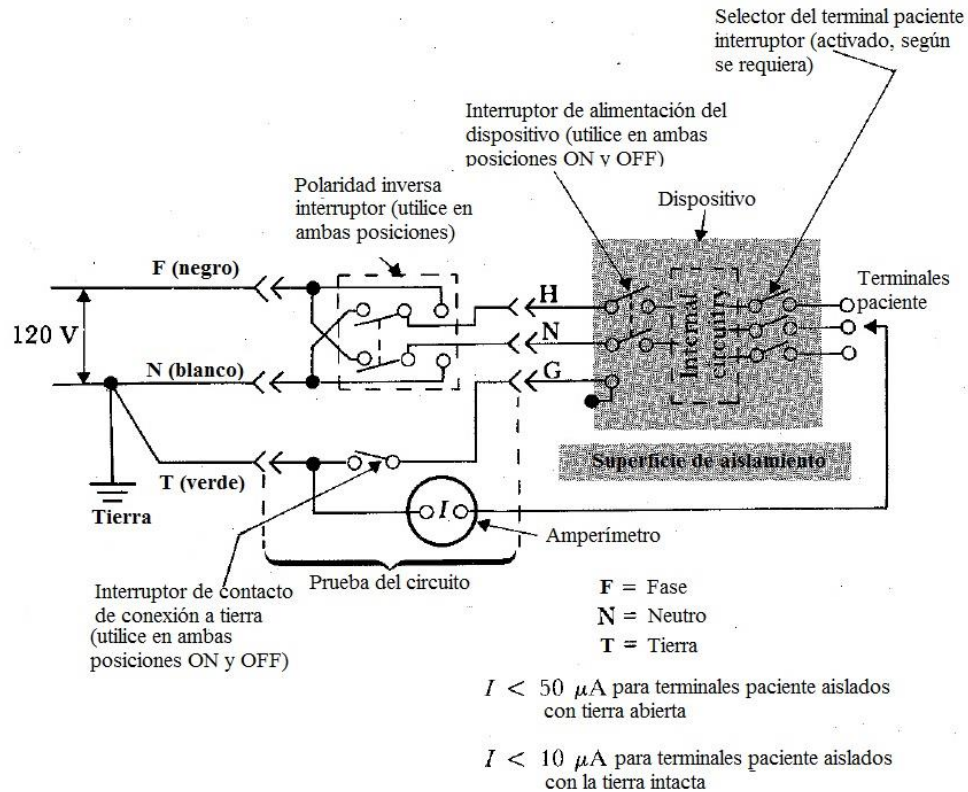


Fuente: WEBSTER, John. Medical instrumentation: application and design. 4 ed. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc., 2010. 670 p.

4.2.1.4 Corrientes de fuga a través de paciente. Esta medición se realiza ubicando un amperímetro entre el terminal de tierra de la red eléctrica y las partes aplicadas al paciente del equipo biomédico bajo prueba¹⁷ (Figura 4).

¹⁷ Ibid., p. 671.

Figura 4. Esquema circuito detector de corrientes de fuga a través de paciente

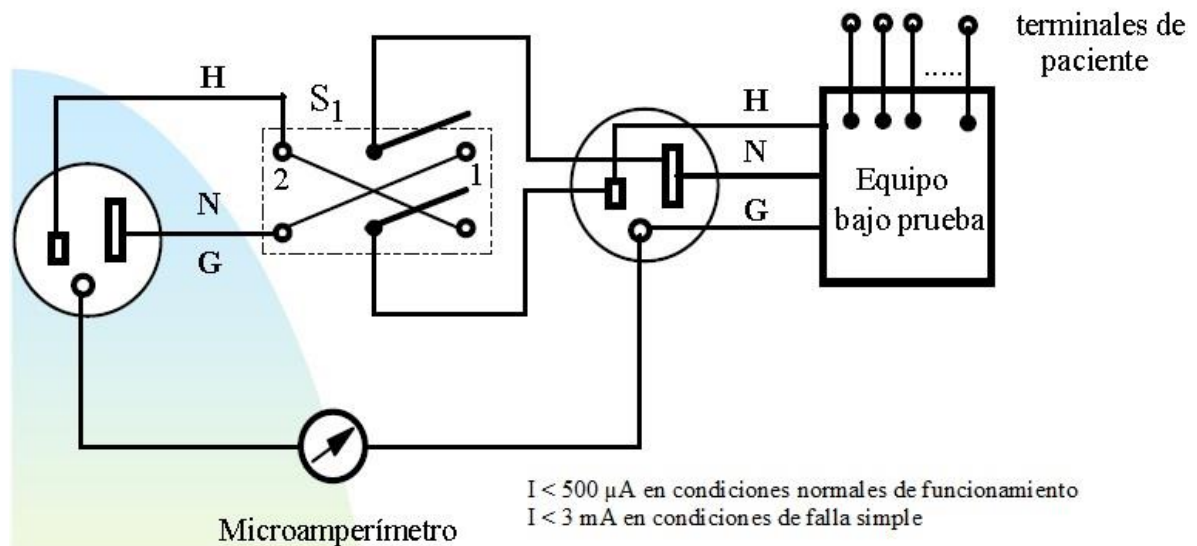


Fuente: WEBSTER, John. Medical instrumentation: application and design. 4 ed. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc., 2010. 671 p.

4.2.1.5 Corrientes de fuga a tierra. Para determinar este tipo de corrientes de fuga, se ubica el amperímetro entre los terminales de tierra, de la conexión a la red eléctrica y la conexión o clavija propia del dispositivo bajo prueba¹⁸ (Figura 5).

¹⁸ Notas de clase de Ingeniería Clínica. Profesor Ernesto Rodríguez Dennis, Universidad Autónoma de Occidente. Santiago de Cali, 2013. 30 h.

Figura 5. Esquema circuito detector de corrientes de fuga a tierra



Fuente: Notas de clase de Ingeniería Clínica. Profesor Ernesto Rodríguez Dennis, Universidad Autónoma de Occidente. Santiago de Cali, 2013. 30 h.

4.2.1.6 Validación metrológica. La validación metrológica, consiste en confirmar que los requisitos definidos cumplen con el uso determinado de los mismos. Esta es igual a una certificación de calidad, la cual se realiza sobre procedimientos de medición¹⁹.

Para realizar la etapa de validación, es de gran utilidad establecer la incertidumbre del dispositivo a desarrollar, para así establecer el grado de confiabilidad del dispositivo. Por tal motivo, se recurre al cálculo de la incertidumbre de propagación del dispositivo a diseñar. Incertidumbre que se basa, en la determinación de las incertidumbres individuales de cada variable relacionada con la ecuación que define al dispositivo diseñado, para así establecer la incertidumbre total o final del equipo.

La incertidumbre o error del dispositivo, se expresa como la raíz cuadrada de la suma de las derivadas parciales al cuadrado, de cada una de las variables que

¹⁹ TERRÉS, Arturo. Trazabilidad metrológica [en línea]: validación analítica y consenso de resultados en la confiabilidad del laboratorio clínico. México, D.F.: JAR Quality, S.A., 2009 [consultado 15 de Diciembre de 2012]. Disponible en internet: <http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2009/pt091e.pdf>

hacen parte de la ecuación o modelo matemático que define el diseño desarrollado. La incertidumbre absoluta corresponde a la diferencia entre el valor real y el valor medido, la cual tiene las mismas unidades que la variable a la que está asociada, ecuación (1).

Incertidumbre del dispositivo.

$$\mu = \sqrt{\delta_x^2 + \delta_y^2 + \dots + \delta_n^2} \quad (1)$$

Donde,

μ = Incertidumbre del dispositivo

δ_n = Derivada parcial de cada magnitud presente dentro del modelo matemático

Para estimar esta incertidumbre es necesario determinar la ecuación matemática que modela el dispositivo a analizar. Una vez establecida la ecuación, se procede a obtener la derivada parcial de cada una de las variables presentes en el modelo con respecto a la variable principal o resultante. Posteriormente, se suman cada uno de los resultados procedentes de las derivadas parciales y obtiene la raíz cuadrada de este valor, el cual es equivalente a la incertidumbre del equipo.

Para determinar la incertidumbre del dispositivo, se determina en primer lugar la ecuación o modelo matemático correspondiente al equipo de medición de corrientes de fuga.

Modelo matemático.

$$V_o = -I_{IN} \times R_F \left(1 + \frac{R_A}{R_B}\right) \quad (2)$$

Donde,

V_o = Tensión de salida;

R_F = Resistencia de realimentación;

I_{IN} = Corriente de entrada;

R_A y R_B = Resistencias del divisor de tensión

De la ecuación (2) se procede a despejar la I_{IN} , dado que es la magnitud de interés a medir, y así establecer cada una de las derivadas parciales correspondientes a las variables presentes en la ecuación (3).

Modelo matemático.

$$I_{IN} = \frac{-V_o}{R_F \left(1 + \frac{R_A}{R_B}\right)} \quad (3)$$

La ecuación anterior, cuenta con variables, las cuales tienen como valor correspondiente el utilizado en el montaje físico, acompañado de un Δ o error directo de la variable correspondiente, cabe resaltar que el valor utilizado para la tensión de salida corresponde a la medición de una corriente de entrada igual a 300 μ A.

Una vez se determinan los valores de la ecuación, así como su incertidumbre, se procede a determinar el error ΔI_{IN} , de la corriente de entrada ecuación (4), valores que posteriormente son reemplazados en la ecuación (1), definiendo así la incertidumbre del equipo.

Error de la corriente de entrada (I_{IN}).

$$\Delta I_{IN} = \left| \frac{\delta I_{IN}}{\delta V_o} \right| \Delta V_o + \left| \frac{\delta I_{IN}}{\delta R_F} \right| \Delta R_F + \left| \frac{\delta I_{IN}}{\delta R_A} \right| \Delta R_A + \left| \frac{\delta I_{IN}}{\delta R_B} \right| \Delta R_B \quad (4)$$

4.3. MARCO LEGAL

4.3.1. NORMATIVA

4.3.1.1. NFPA-99: 2005. La Asociación Nacional de Protección contra Incendios resume en esta norma los criterios para minimizar los riesgos de incendio, explosión y electricidad en las instalaciones de salud. En cuanto a la seguridad eléctrica, en el área de cuidado del paciente, la NFPA 99 especifica diferentes criterios y métodos de prueba para fabricantes e instalaciones hospitalarias²⁰.

4.3.1.2 IEC 60601-1: 2003. Requisitos generales para seguridad y desempeño esencial de equipos electro-médicos. Norma que provee requisitos y métodos de análisis de acuerdo al rango o clasificación del equipo biomédico a estudiar, fuerza mecánica, resistencia de fluido y seguridad eléctrica²¹. Es importante resaltar que el desarrollo de este proyecto se basó en la implementación de esta norma y en las pruebas que en ella se enuncia, así como los rangos de corrientes de fuga permitidos en los dispositivos médicos.

4.3.1.3 IEC 62353: 2007. Equipo electro-médico: pruebas recurrentes y pruebas después de la reparación de un equipo electro-médico. Estándar derivado de la IEC 60601-1, el cual proporciona los requisitos y métodos de prueba para asegurar la seguridad eléctrica de un equipo y sistemas biomédicos. Estándar que muestra de forma práctica las pruebas para facilitar así los métodos de evaluación realizados por las instituciones de salud en equipos biomédicos²².

4.3.1.5 GTC 51: 1997. Norma técnica colombiana: guía para la expresión de incertidumbre en las mediciones. La cual establece reglas generales para la evaluación y la expresión de incertidumbres en la medición, aplicables a una amplia gama de mediciones, incluyendo: control de calidad, investigación básica, diseños aplicados en ciencia e ingeniería, entre otros²³.

²⁰ Electrical safety. USA: ECRI Institute, 2008. 4 p.

²¹ Medical electrical equipment – Part 1 [en línea]: general requirements for safety and essential performance, IEC 60601-1. 3 ed. Genève: International electro-technical commission (IEC), 2003 [consultado 25 de Agosto de 2012]. Disponible en internet: http://www.tecnologias-sanitarias.com/electromedicina/IEC60601-1_ed3-info.pdf

²² Electrical safety, op. cit., 5 p.

²³ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. Guía para la expresión de incertidumbre en las mediciones. GTC 51. Bogotá D.C.: ICONTEC, 1997. 13 p.

5. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

Con el propósito de diseñar una solución óptima, que aporte a la disminución de la incidencia de factores de riesgo por parte de un equipo biomédico en su entorno de uso, se recurre a la metodología de Diseño y Desarrollo de Productos de Ulrich, cuyas etapas permiten direccionar de una manera adecuada el proyecto a desarrollar abarcando cada uno de los ítems correspondientes al diseño de un sistema propicio para determinar factores de seguridad eléctrica en un dispositivo médico. Cabe resaltar, que no se utilizan todos los métodos o pasos enunciados por Ulrich, donde solo se centró en las etapas de identificación de necesidades, especificaciones preliminares, regulaciones para el diseño de dispositivos médicos, generación, selección y prueba de conceptos y por último, la etapa de prototipado.

Sin embargo, la metodología de Ulrich, a su vez, se enfoca en la manufactura del dispositivo, etapa que no se desarrolla debido a que este trabajo se basa únicamente en el diseño de un medidor de corrientes de fuga. En el cuadro 1, se mencionan cada una de las etapas que han sido tenidas en cuenta en el desarrollo de éste trabajo, de igual manera se exponen otras etapas que hacen parte del proceso de manufactura, pero que no fueron tenidas en cuenta en este proyecto, dado a que puede ser trabajo futuro.

Cuadro 1. Metodología de diseño y desarrollo de productos de Ulrich

Metodología de Ulrich	Observación
Identificación de necesidades del cliente	Aplica al diseño propuesto.
Especificaciones preliminares del dispositivo	Aplica al diseño propuesto.
Regulaciones para el diseño de dispositivos médicos	Aplica al diseño propuesto.
Generación de conceptos	Aplica al diseño propuesto.
Selección de conceptos	Aplica al diseño propuesto.
Prueba de conceptos	Aplica al diseño propuesto.
Prototipo	Aplica al diseño propuesto.
Especificaciones finales	En este caso se aplica para el prototipo, pero es enfocado en la etapa de manufactura.
Diseño industrial	En este caso se aplica para el prototipo, pero es enfocado en la etapa de manufactura.
Diseño para manufactura y análisis de costos	En este caso se aplica para el prototipo, pero es enfocado en la etapa de manufactura.
Diseño Robusto	En este caso se aplica para el prototipo, pero es enfocado en la etapa de manufactura.
Análisis de sustentabilidad	Se aplica para la etapa de manufactura.
Propiedad intelectual	Se aplica para la etapa de manufactura.

5.1. IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES

En esta etapa se crea una lista de necesidades ordenadas que surgen a partir de los problemas y riesgos, a nivel de seguridad eléctrica, que puede presentar un dispositivo médico al momento de ser utilizado en paciente. En esta fase, se evalúan las necesidades específicas del usuario; pacientes, profesionales, trabajadores de la salud, mercado, agencias reguladoras, eventos, etc., constituyendo así la siguiente lista de necesidades.

5.2. DESARROLLO CONCEPTUAL

5.2.1 Especificaciones preliminares. En esta etapa se determinan cada una de las especificaciones que el diseño debe presentar, teniendo como referencia los distintos dispositivos, existentes en el mercado, que realizan mediciones de seguridad eléctrica.

5.2.2 Generación de conceptos. En esta fase, con ayuda de una investigación exhaustiva (búsqueda externa) y lluvia de ideas (búsqueda interna) se generaron cada uno de los conceptos que responden a la necesidad planteada con anterioridad.

5.2.3 Selección de conceptos. En esta etapa, con ayuda de una matriz de selección se realizó una evaluación de cada uno de los conceptos generados, cuya finalidad es el desarrollar el mejor concepto.

5.3. DISEÑO DEL DISPOSITIVO

En esta etapa se realizó el diseño del dispositivo adecuado para determinar los parámetros de seguridad eléctrica en un equipo biomédico. Diseño realizado con herramientas computacionales, como el software Proteus Versión 7.7 portable para el diseño esquemático de los circuitos y el software Solid Works, licenciado por la Universidad Autónoma de Occidente, para la simulación del prototipo. Así como el montaje físico del mismo para corroborar su funcionamiento y las variaciones con respecto a la simulación.

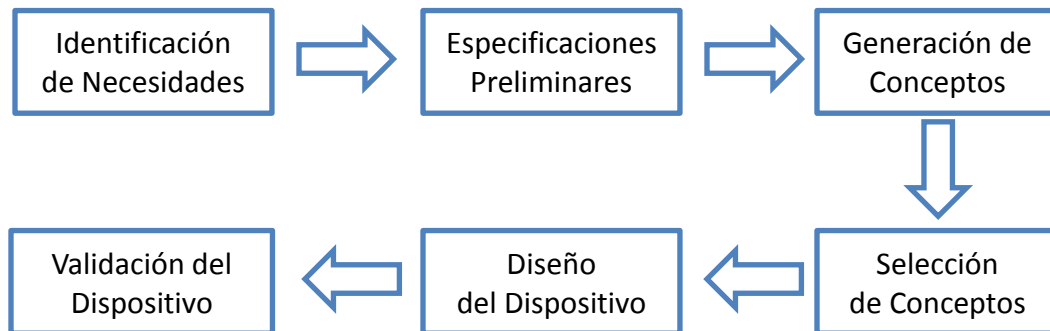
5.4. VALIDACIÓN DEL DISPOSITIVO

En esta etapa se realizó la validación del dispositivo, por medio de simulaciones y pruebas físicas del circuito propuesto para verificar así su adecuado funcionamiento.

Para llevar a cabo la validación, se utilizó un analizador de seguridad eléctrica ESA FLUKE 620 como equipo de referencia, un monitor de signos vitales, correspondiente al equipo bajo prueba y el prototipo físico del dispositivo diseñado, donde se realizaron 30 pruebas en simultanea de factores de seguridad eléctrica como: medición de corrientes de fuga entre chasis y tercer conector y entre terminales paciente, resultados consignados en gráficas de comparación donde se visualizaba si el equipo diseñado se encontraba dentro de los rangos de medición e incertidumbre del equipo de referencia.

5.5. DIAGRAMA DEL PROCESO

Figura 6. Etapas del proyecto



6. DESARROLLO

6.1. IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES

En esta etapa se crea una lista de necesidades ordenadas que surgen a partir de los problemas y riesgos, a nivel de seguridad eléctrica, que puede presentar un dispositivo médico al momento de utilizarse con pacientes. Para lograrlo, se evalúan las necesidades específicas del usuario; pacientes, profesionales, trabajadores de la salud, mercado, agencias reguladoras, eventos, etc., constituyendo así la siguiente lista de necesidades:

- ***Determinación de las necesidades.*** En primer lugar, se plantea una lista donde se encuentren cada una de las necesidades del usuario. Lista que será útil para desarrollar el mejor diseño, cuya finalidad o resultado permita responder a los posibles planteamientos. En el desarrollo del proyecto estas necesidades fueron las identificadas:

El dispositivo:

- Determinará a tiempo alguna anomalía o funcionamiento inadecuado en seguridad eléctrica por parte de un dispositivo médico de monitoreo.
- Sea liviano.
- Se adapte a cualquier equipo biomédico de monitoreo.
- No represente un nuevo riesgo para la integridad del paciente y operarios del mismo.
- Permita ayudar a reducir los incidentes, donde se ponga en riesgo la vida del paciente y operario en cuanto a la seguridad eléctrica.
- Sea de fácil mantenimiento.
- Sea diseñado con materiales que no permitan la proliferación de agentes infecciosos y que sean amigables con el medio ambiente.

- Su implementación sea económicamente viable para cualquier institución de salud.
 - Alimentación del dispositivo no represente un gasto significativo de la energía a utilizar en el entorno de operación.
- *Jerarquización de las necesidades del cliente.* En esta etapa se organizan las necesidades, anteriormente enunciadas, de acuerdo a su importancia y relación con el objetivo del diseño del dispositivo. Las necesidades organizadas en relación al dispositivo, se encuentran en el cuadro 2.

Cuadro 2. Jerarquización de las necesidades del cliente

Ámbito	Necesidades Jerarquizadas
En relación al dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • Determine a tiempo alguna anomalía o funcionamiento inadecuado por parte de un dispositivo médico. • Permita ayudar reducir los incidentes ocasionados en cuanto a seguridad eléctrica, donde se ponga en riesgo la vida del paciente y operario. • Brinde mayor confianza en el uso y operación del dispositivo médico que se encuentre bajo prueba. • Se adapte a cualquier equipo biomédico de monitoreo.
En relación con el usuario	<ul style="list-style-type: none"> • De fácil manipulación para que no se presenten errores al momento de obtener los resultados. • Sea de fácil mantenimiento. • Sea liviano.
En relación a los materiales de fabricación	<ul style="list-style-type: none"> • Sea diseñado con materiales que no permitan la proliferación de agentes infecciosos. • Sea diseñado con materiales que sean amigables con el medio ambiente.
En relación a la energía	<ul style="list-style-type: none"> • Alimentación del dispositivo no represente un gasto significativo de la energía a utilizar en el entorno de operación del dispositivo.
En relación a los costos	<ul style="list-style-type: none"> • Su implementación sea económicamente viable para cualquier institución de salud.

Nota. Cada una de las necesidades se encuentra en orden de importancia desde la más importante a la menos importante.

6.2. ESPECIFICACIONES PRELIMINARES DEL PRODUCTO

En esta etapa se relacionan cada una de las necesidades determinadas anteriormente con su respectiva especificación técnica. Especificaciones enfocadas en las necesidades del usuario, medibles y adecuadas para evaluar el éxito del dispositivo a diseñar.

Las especificaciones se determinan al seguir un proceso que consta de tres pasos: primero, realizar la matriz necesidad-indicador, segundo, establecer valores ideales para cada indicador, y por último, determinar los márgenes aceptables de la misma.

Con la matriz, se determina la relación entre las necesidades del usuario y las especificaciones que debe presentar el dispositivo de medición de seguridad eléctrica (ver **anexo A. Matriz necesidad-indicador**).

Una vez se determinan las especificaciones, se procede a establecer el valor ideal para cada indicador y los márgenes aceptables de los mismos, teniendo en cuenta normativa, necesidades, objetivos y materiales a utilizar, donde el valor ideal presente en cada especificación corresponde a las características de tres analizadores de seguridad eléctrica disponibles en el mercado (ver **anexo B. Analizadores de seguridad eléctrica**).

Cuadro 3. Valores ideales y márgenes aceptables

Especificación Nro.	Necesidad Nro.	Especificación	Márgenes Aceptables	Valor Ideal
1	1,4,8,13	Peso	4 kg	3 kg
2	1,4,8,13	Dimensiones	20 cm x 12 cm x 8 cm	15 cm x 8 cm x 4 cm
3	1,2,4,8,10	Material	Por Definir	
4	7,11	Fuente de Alimentación	(108 – 132) V	120 V
5	2,3,5	Display	LCD	LCD
6	3,4,11	Modo de Operación	Manual - Automático	Manual – Automático
7	5,6,9	Rango de corrientes de fuga	(0 – 10) μ A (100 – 500) μ A	(0 – 10) μ A (200 – 2000) μ A
8	9,12	Temperatura de Funcionamiento	(10 - 20) °C	(10 – 20) °C
9	9,12	Humedad de Funcionamiento	85 % Humedad Relativa	85 % Humedad Relativa

Continuación cuadro 3

10	4,9,12,13	Estándares de Seguridad	IEC/EN 60601-1	IEC/EN 60601-1
11	10	Vida Útil	Por definir	
12	2,6,8,11,13	Diseño	Robusto	Robusto
13	3,6,11	Software	Proteus, Solid Works	Proteus, Solid Works
14	2	Costo	\$ 8 000 000	< \$ 5 000 000

En el cuadro 3, se observa que los valores ideales corresponden a las características de los equipos analizadores de seguridad eléctrica presentes en el mercado, y en cuanto a márgenes aceptables se utilizan los valores que corresponden a lo establecido a lo largo del proceso de diseño.

En adición, la vida útil del dispositivo se encuentra por definir, puesto que para establecerlo se requieren una serie de pruebas realizadas sobre un dispositivo final y no sobre un diseño que es el objeto de este proyecto. Situación similar con el tipo de material a escoger, el cual para definirse se debe realizar una investigación donde se seleccione un material que cumpla con condiciones de fácil limpieza, que no permita la proliferación de agentes infecciosos y que proporcione protección externa a la circuitería propia del dispositivo.

6.3. REGULACIONES PARA EL DISEÑO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

En esta etapa se determinan las regulaciones pertinentes al diseño del dispositivo de medición de parámetros de seguridad eléctrica de un equipo biomédico, teniendo presente cada uno de los ítems abordados por entidades nacionales e internacionales (OMS, FDA, ISO, IEC, AAMI, ANSI, etc.) en el diseño de dispositivos médicos.

- IEC 60601-1 3ª Edición. Equipo Electromédico Parte 1: Requerimientos Generales de Seguridad. Norma que enuncia el tipo de equipo según la protección contra descargas o choque eléctrico.
- IEC 60601-1-1. Requerimientos de Seguridad para Sistemas Electro-médicos. Se aplica a la seguridad de los sistemas electro-médicos, además, describe los requisitos de seguridad necesarios para proporcionar protección para el paciente, el operador y sus alrededores.
- IEC 60601-1-4 Ed. 1.1 b: 2000. Sistemas Electro-médicos Programables. Esta norma especifica los requisitos para el proceso por el cual se ha diseñado un

sistema programable de equipos electro-médicos. Esta norma cubre requisito de especificación, arquitectura, diseño detallado y la implementación de software de desarrollo, modificación, verificación y validación, marcado y documentación adjunta.

- Decreto 4725 de 2005. El cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- Certificado C.E. Certificado C.E. (comunidad Europea) es el certificado que expide la comunidad Europea para asegurar la calidad y seguridad de los equipos médicos.

Según la IEC 60601-1 el equipo biomédico debe contar con una clasificación de acuerdo al tipo de aislamiento, de acuerdo al riesgo de choque eléctrico y a su vez cuenta con un margen de corrientes de fuga con el cual debe cumplir. En este caso el equipo es de Clase I, dado que contará con un aislamiento básico, cuyo conector a fuente de alimentación eléctrica cuenta con el contacto de protección a tierra. En adición, el equipo es tipo B, puesto que, este proveerá protección contra choque eléctrico en particular frente a las corrientes de fuga del paciente y corrientes al paciente auxiliar y además, se clasifican en este grupo todos aquellos equipos de uso médico que no tengan una parte directamente aplicada al paciente.

A su vez, según el Decreto 4725 de 2005, se determina la clasificación de dispositivos médicos, especificando que en este caso el dispositivo a diseñar es de Clase I, es decir, que es un equipo no destinado para proteger o mantener la vida o para un uso especial en la prevención del deterioro de la salud humana y por último, no representa un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

6.4. GENERACIÓN DE CONCEPTOS

A partir del problema a resolver: ¿Cómo diseñar un sistema que permita integrarse a un equipo médico, para realizar la valoración de la seguridad eléctrica de manera continua o durante el encendido y posterior estabilización del equipo bajo prueba, sin que éste sea conectado a un analizador de seguridad eléctrica externo?, se procede a identificar los puntos críticos del problema.

- **Descomposición funcional del dispositivo.** En esta fase se clarifica el problema, se descompone el mismo, para establecer las variables del diseño y las subfunciones que el sistema debe presentar.

Figura 7. Diagrama funcional caja negra

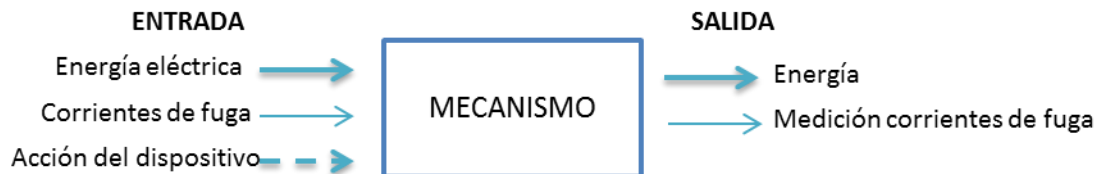
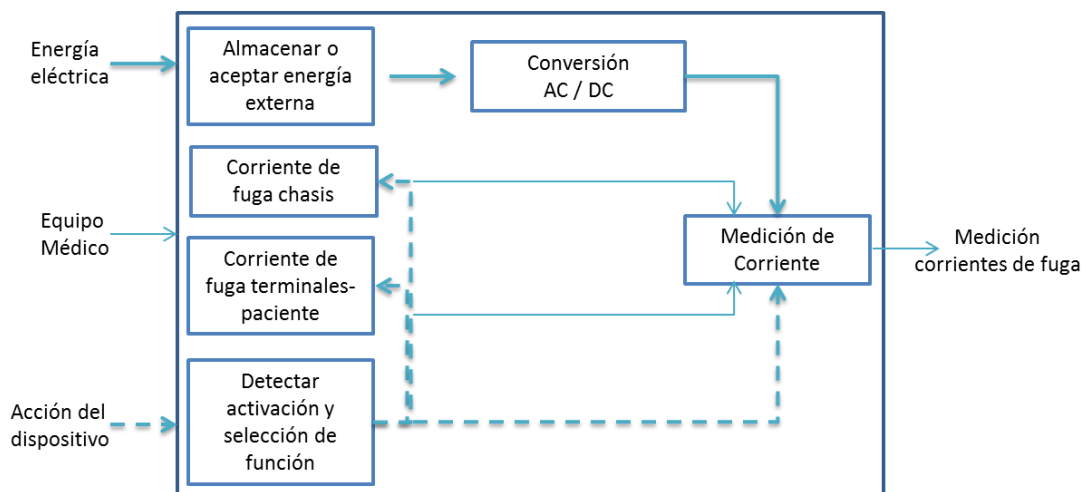


Figura 8. Diagrama funcional – subfunciones



- **Búsqueda externa.** Se realiza para identificar principales usuarios, mercado, criterio y consulta de expertos, literatura, entre otros. Y así encontrar soluciones existentes al problema en general (ver **anexo B. Búsqueda externa**).
- **Búsqueda interna.** El objetivo de esta etapa es conocer las ideas generadas a lo largo del desarrollo del proyecto, por lo tanto se realiza una lluvia de ideas, el análisis de las mismas y la determinación de la idea más adecuada.

Esta búsqueda se realizó al investigar diversa literatura, como libros de bioinstrumentación, artículos de investigación en el área de seguridad eléctrica de

dispositivos médicos, libros de electrónica, normativa, entre otros, los cuales permitieron generar una lluvia de ideas como respuesta a la problemática planteada con anterioridad.

Conceptos generados:

- Alimentación red eléctrica – transformador de aislamiento – juego de LEDS para detectar polaridad de corriente eléctrica - medición de corriente por medio de un amplificador de instrumentación flotante –etapa de amplificación – conmutación por relé – microcontrolador – visualización en pantalla LCD.
- Alimentación red eléctrica – transformador de aislamiento – juego de LEDS para detectar polaridad de corriente eléctrica - interruptor por medio de JFET – medición de corriente por medio de un amplificador de instrumentación flotante – etapa de amplificación – microcontrolador – visualización en pantalla LCD.
- Alimentación red eléctrica – transformador de aislamiento – juego de LEDS para detectar polaridad de corriente eléctrica - medición de corriente por medio de un amplificador conversor de corriente a tensión – etapa de amplificación – conmutación por multiplexor con entradas CMOS – PLD – visualización en pantalla LCD.
- Alimentación red eléctrica – transformador de aislamiento – juego de LEDS para detectar polaridad de corriente eléctrica - medición de corriente por medio de un amplificador conversor de corriente a tensión – etapa de amplificación – conmutación por multiplexor con entradas CMOS - microcontrolador – visualización en pantalla LCD.
- Alimentación red eléctrica – transformador de aislamiento – juego de LEDS para detectar polaridad de corriente eléctrica - interruptor por triac– medición de corriente por medio un amplificador de instrumentación flotante – etapa de amplificación – microcontrolador – visualización en pantalla LCD.

6.5. SELECCIÓN DE CONCEPTOS

Esta etapa busca agrupar lo mejor de cada una de las ideas propuestas para generar y desarrollar un concepto sin debilidades o faltantes.

- **Matriz de selección de conceptos.** Para seleccionar o desarrollar el mejor concepto se utiliza una matriz de filtrado. Matriz cuya función permite calificar cada uno de los conceptos planteados, de acuerdo a cierta cantidad de criterios, que parten de las necesidades del usuario.

Cada una de las ideas desarrolladas se evalúa contra un concepto de referencia, en este caso un dispositivo comercial, el analizador de seguridad eléctrica ESA 620 de Fluke Corporation.

Cuadro 4. Matriz de selección de conceptos

Criterio de Selección	Conceptos					Referencia
	A	B	C	D	E	
Fácil de usar	0	0	0	0	-	0
Fácil de manipular	0	-	0	0	-	0
Portable	+	+	+	+	+	0
Peso	+	+	0	+	+	0
Tipo de alimentación	0	0	0	0	0	0
Fácil manufactura	+	+	-	+	0	0
Precisión en medición	-	-	+	+	-	0
Mas	3	3	2	4	2	
Menos	1	2	1	0	3	
Igual	3	2	4	3	2	
Valora	2	1	3	4	-1	
Clasifica	3	4	2	1	5	
Selecciona	no	no	no	si	no	

De acuerdo a la matriz de selección de conceptos, se concluye que la idea adecuada para desarrollar el mejor concepto es la perteneciente al literal D.

- Alimentación red eléctrica – transformador de aislamiento – juego de LEDS para detectar polaridad de corriente eléctrica - medición de corriente por medio de un amplificador conversor de corriente a tensión – etapa de amplificación – conmutación por multiplexor con entradas CMOS - microcontrolador – visualización en pantalla LCD.

- *Matriz de evaluación de conceptos.* En esta etapa se utiliza una suma ponderada de las evaluaciones para determinar la evaluación de conceptos. Es un método similar al anterior, donde ya se encuentran fusionadas las ideas seleccionadas de la matriz de filtrado: D. En adición, también se recurre a un concepto de referencia (ESA 620 Fluke) para comparar las ideas entre sí.

Cuadro 5. Matriz de evaluación de conceptos

Criterio de Selección	Ponderación	Conceptos									
		A		B		D		E		Referencia	
		Clasif.	Puntuación Ponderada	Clasif.	Puntuación Ponderada	Clasif.	Puntuación Ponderada	Clasif.	Puntuación Ponderada	Clasif.	Puntuación Ponderada
Fácil de usar	10%	3	0,3	3	0,3	3	0,3	2	0,2	3	0,3
Fácil de manipular	15%	3	0,45	2	0,3	3	0,45	2	0,3	3	0,45
Portable	10%	4	0,4	4	0,4	4	0,4	4	0,4	3	0,3
Peso	10%	4	0,4	4	0,4	4	0,4	4	0,4	2	0,2
Tipo de alimentación	10%	3	0,3	3	0,3	3	0,3	3	0,3	3	0,3
Fácil manufactura	20%	3	0,6	3	0,6	4	0,8	3	0,6	3	0,6
Medición adecuada	25%	2	0,5	2	0,5	4	1	2	0,5	5	1,25
Puntuación total		2,95		2,8		3,65		2,7		3,4	
Clasificación		3		4		1		5		2	
¿Continuar?		No		No		Desarrollar		No		No	

6.6. PRUEBA DE CONCEPTOS

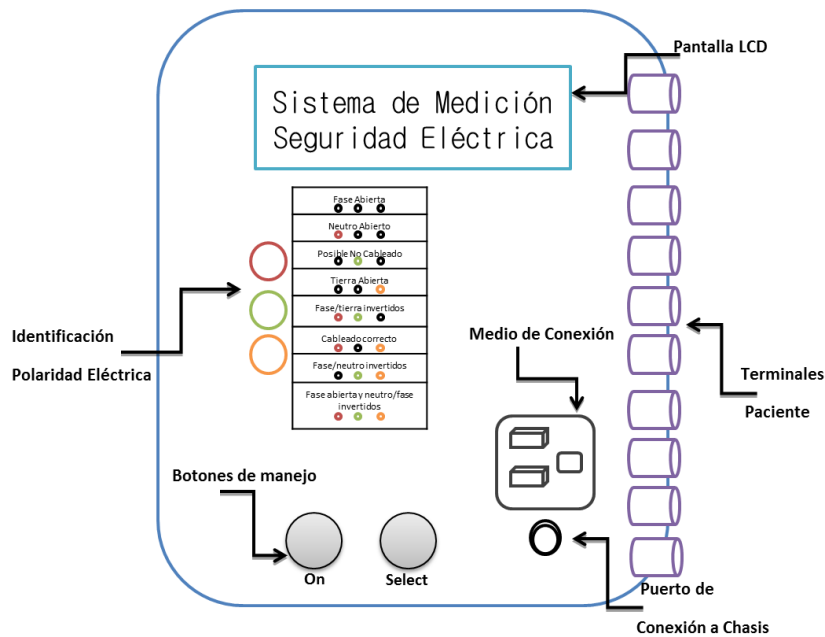
- *Descripción del concepto desarrollado.* El dispositivo es un analizador de corrientes de fuga de un equipo biomédico, cuya portabilidad y facilidad de uso permiten que se utilice en cualquier espacio dentro de una institución hospitalaria.

El analizador contará con un receptáculo de conexión ajustable a cualquier tipo de equipo biomédico de monitoreo y a su vez contará con una pantalla LCD, en la cual se visualiza la medición respectiva y si el equipo se encuentra dentro de la normativa o no.

El analizador es fácil de manejar y dispone de mandos amigables al usuario, como el botón de inicio de las respectivas mediciones.

- *Boceto.* En esta etapa se desarrolla el boceto del dispositivo a diseñar, el cual es una aproximación del posible prototipo.

Figura 9. Boceto del prototipo del analizador de corrientes de fuga



6.7. PROTOTIPOS

En esta etapa se determinan las características del prototipo físico, el cual es una aproximación tangible del dispositivo sobre una o más dimensiones de interés. En este caso, se realiza un prototipo alfa, es decir que se elabora una aproximación del dispositivo con materiales reales con características similares a los elementos finales de producción del dispositivo.

Con el desarrollo del prototipo se establece si es factible realizar las mediciones correspondientes a las corrientes de fuga de un equipo médico, además de evaluar los obstáculos que se pueden presentar en el momento de realizar la construcción del mismo y finalmente si este cumple con el objetivo primordial del proyecto. Entre otros propósitos, se comprobaron:

- La adaptación de dispositivos médicos de monitoreo al analizador, junto con el peso y dimensiones que permiten que el equipo sea portable.
- La validación del dispositivo a través de pruebas físicas en comparación con un equipo comercial.

Estos bocetos son diseños parciales y representan el preámbulo de lo que el dispositivo resultará en su forma de prototipo (ver **anexo C. Bocetos**).

6.8. ESPECIFICACIONES FINALES

La normativa existente a nivel internacional, con respecto a los estándares de seguridad eléctrica de los dispositivos médicos, representa las especificaciones técnicas que debe presentar el analizador de corrientes de fuga.

Cuadro 6. Especificaciones finales del analizador de corrientes de fuga

Especificaciones	Valor	Unidad
Tensión máxima de conexión	120	V
Tensión máxima de operación	5	V
Corriente Máxima de operación sin equipo médico bajo prueba	48	mA
Corriente máxima de operación con equipo médico bajo prueba	52	mA
Rango de medición de la corriente	0 – 100	μ A
Impedancia de entrada	104	Ω
Duración de las mediciones	12	s
Tipo de conexión al equipo	Receptáculo adaptable a diversas clavijas de conexión	

6.9. DESARROLLO DE LA ARQUITECTURA DEL PRODUCTO

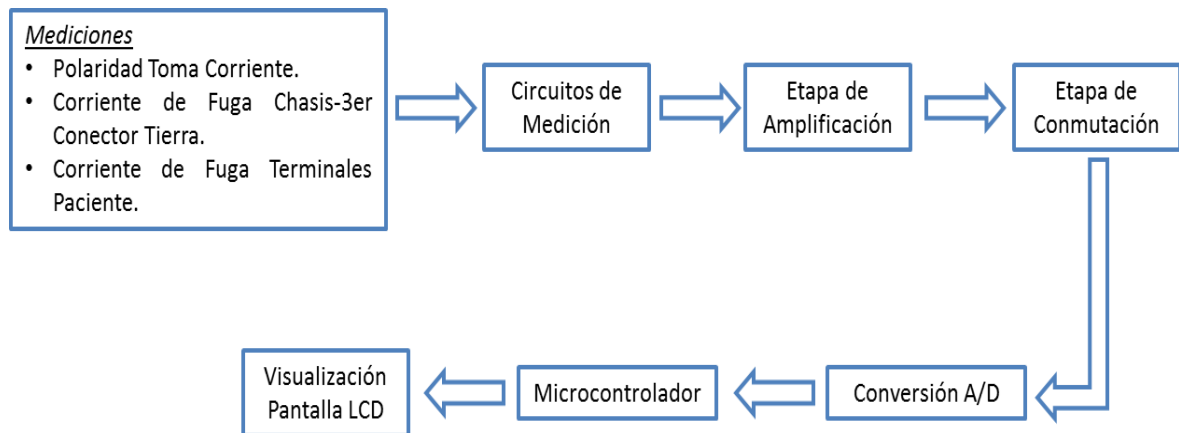
La arquitectura de producto es útil para realizar el esquema mediante el cual las partes del dispositivo se organizan y a su vez se define como interactúan las partes.

- Tipo de arquitectura. La arquitectura del dispositivo analizador de corrientes de fuga, es una arquitectura modular, donde cada parte implementa uno o varios elementos funcionales en su totalidad. En adición, las interacciones entre las partes están bien definidas y son fundamentales para las funciones principales

de los productos. El analizador cuenta con tres etapas precisas como la detección de la polaridad eléctrica del equipo biomédico, la medición de corriente de fuga chasis y la medición de corriente de fuga entre terminales paciente.

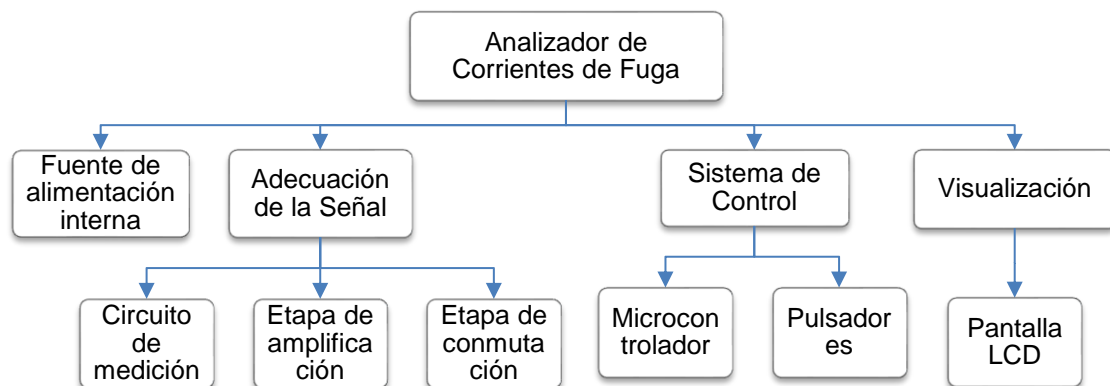
Paso 1. Esquema del dispositivo. En esta etapa se realiza un diagrama esquemático que representa los elementos del producto (físicos y/o funcionales), usando bloques, flechas y otras notaciones.

Figura 10. Diagrama esquemático del analizador de corrientes de fuga



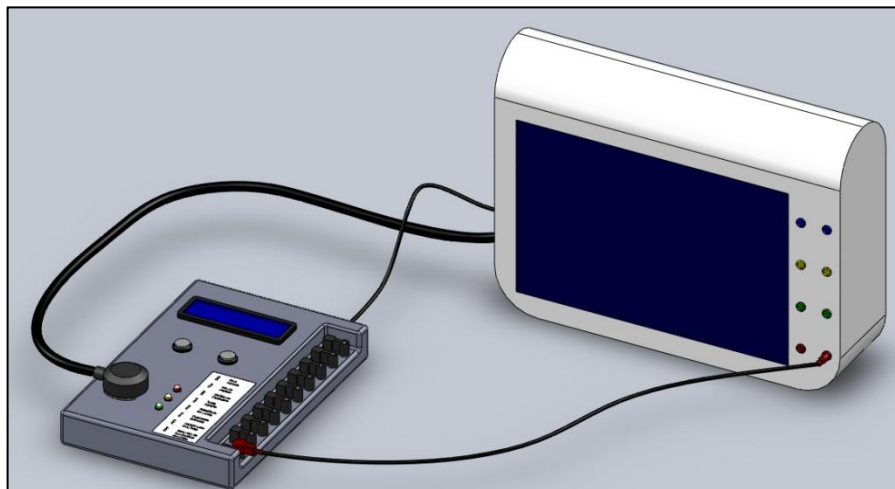
Paso 2. Agrupar los elementos del esquema. En este paso se divide el sistema en subsistemas y elementos que lo componen, determinando así la jerarquía del dispositivo.

Figura 11. Niveles de jerarquía de los componentes



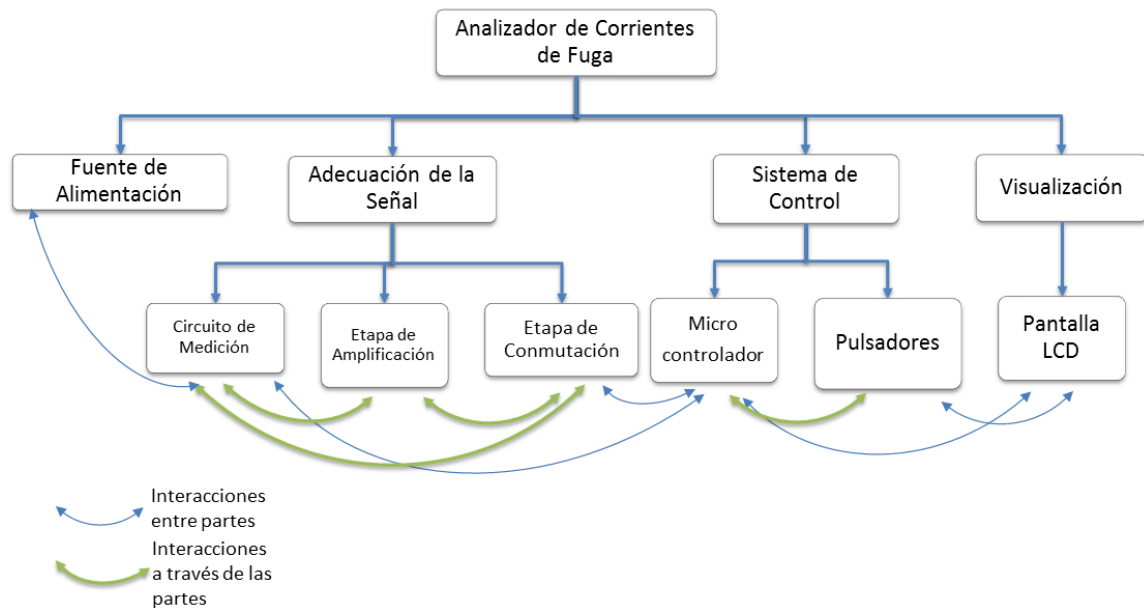
Paso 3. Disposición geométrica. El dispositivo tendrá forma de prisma, con dimensiones que permitirán la portabilidad y uso del mismo en cualquier ubicación, sin que el espacio represente una limitante para su uso. Así mismo, se debe tener presente que su dimensión depende de la cantidad y tamaño de componentes a utilizar.

Figura 12. Disposición geométrica



Paso 4. Identificar interacciones. Esta etapa se logra al definir las distintas interacciones presentes en el dispositivo, teniendo en cuenta las relaciones entre elementos y subsistemas. A continuación, se identifican interacciones entre partes y a través de las partes.

Figura 13. Interacciones entre partes y a través de las partes



6.10. DISEÑO INDUSTRIAL

En esta etapa se determinan los aspectos, del analizador de corrientes de fuga, relacionadas con el usuario: estética y ergonomía. Cabe resaltar que esta etapa se implementa para el desarrollo final o manufactura del dispositivo, por tal motivo, no se enuncia más no se implementa, dado que en este caso el dispositivo solo se diseña.

➤ Necesidades ergonómicas

- Usabilidad

- El dispositivo presentará una pantalla LCD 16x2 Bits, donde se visualizará cada una de las mediciones realizadas, así como un mensaje que indica si el equipo biomédico bajo prueba cumple o no con los estándares de la IEC 60601-1 3 ed.

- Dispositivo que le permite al operario realizar un análisis del equipo biomédico bajo prueba en un tiempo prudencial menor a 1 minuto, tiempo establecido en las pruebas de validación.
- Facilidad de mantenimiento. El mantenimiento del analizador de corrientes de fuga constará de la revisión de:
 - Carcasa (Apariencia física).
 - Metrología.
 - Circuitos electrónicos (Apariencia física y funcionamiento).
- Cantidad de interacciones con el usuario. El analizador presentará una mínima interacción con el usuario inmediato, únicamente al momento de brindar el encendido y tipo de prueba por medio de un botón o pulsador y por supuesto la visualización del análisis a través de la pantalla LCD.
- Novedad de las interacciones. En cuanto a novedades, se presenta que el dispositivo realizará las mediciones de una manera rápida, durante el encendido del equipo bajo prueba, impidiendo que se retrasen las labores normales dentro de cualquier área de la institución hospitalaria. Además, el dispositivo al ser portable y compacto se adapta a los espacios sin representar un problema para su utilización.
- Seguridad del usuario. El dispositivo cumplirá con los estándares de seguridad necesarios para evitar algún tipo de riesgo o evento adverso que ponga en peligro al usuario.
- El dispositivo a nivel de apariencia física contará con un diseño que no representa peligro para los usuarios, como bordes redondeado.
- Estética
- El dispositivo cumplirá con los objetivos de cosmesis, donde se busca que el analizador tenga una agradable presentación visual.

Es importante tener en cuenta que lo enunciado con anterioridad, se expresa a los requerimientos de un dispositivo final, por tal motivo, se enuncia en futuro, una vez más porque el proyecto desarrollado solo se basa en diseño y no en implementación.

En el cuadro 7, se agrupan cada uno de los ítems de ergonomía y estética, indicando el nivel de importancia de cada uno. Nivel que se clasifica en Alto, Medio y Bajo, de acuerdo su complejidad, características y población objetivo a la cual se encuentra dirigido el dispositivo.

Cuadro 7. Necesidades ergonómicas y estéticas del dispositivo

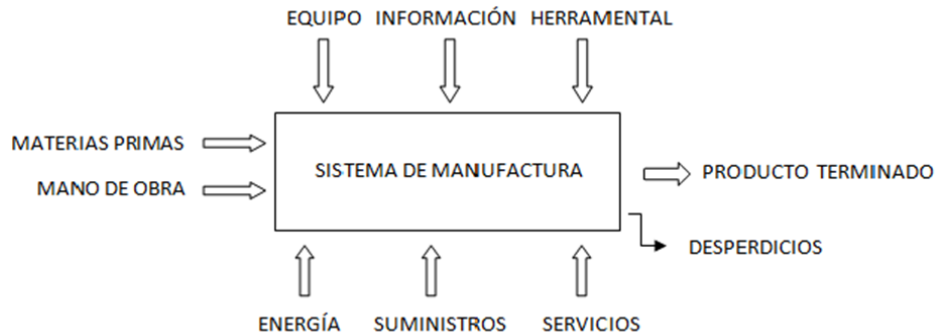
Necesidades	Nivel de Importancia	Justificación
ERGONÓMICAS		
Usabilidad	Alto	El dispositivo contará con una pantalla LCD, donde se visualizará cada una de las mediciones realizadas.
Facilidad de mantenimiento	Medio	El mantenimiento requerido es mínimo, dado a sus elementos electrónicos.
Cantidad de interacciones con el usuario	Bajo	Interacciones como encendido y tipo de prueba y visualización por medio de pantalla LCD.
Novedad de las interacciones	Medio	Realizará las mediciones de una manera rápida, durante el encendido del equipo bajo prueba, impidiendo que se retrasen las labores normales dentro de cualquier área de la institución hospitalaria. Además, el dispositivo al ser portable y compacto se adapta a una gran mayoría de espacios sin representar un problema.
Seguridad del usuario	Alto	El dispositivo cumplirá con los estándares de seguridad necesarios para evitar cualquier tipo de riesgo al usuario.
ESTÉTICAS		
Estética	Alto	Objetivos de cosmesis, donde se busca que el analizador de corrientes de fuga tenga una agradable apariencia física.

6.11. DISEÑO PARA MANUFACTURA Y ANÁLISIS DE COSTOS

El diseño para manufactura es una actividad que permite la reducción de costos de producción sin omitir la calidad del producto en desarrollo, logrando un bajo costo de desarrollo, un tiempo de desarrollo menor y una disminución de costos de montaje y ensayos. En este caso, se implementó esta etapa para el prototipo físico del analizador de corrientes de fuga desarrollado.

A continuación, se encuentra el modelo de entradas y salidas para un sistema de manufactura el cual indicará cada una de las etapas o aspectos que se deben tener presentes al realizar el diseño para manufactura.

Figura 14. Modelo de entradas y salidas para un sistema de manufactura



Fuente: ULRICH, Karl y EPPINGER, S. Diseño y desarrollo de productos: Enfoque multidisciplinario. 4 ed. Madrid: McGraw-Hill, 2009. 242 p.

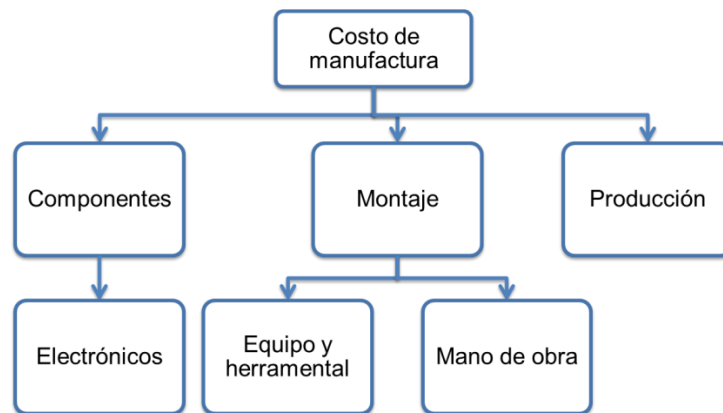
De acuerdo a la Figura 14, se definen cada uno de los aspectos concernientes al analizador de corrientes de fuga.

- Materias primas: alimentación red eléctrica, dispositivos electrónicos.
- Mano de obra: grupo de desarrollo del proyecto.
- Equipos utilizados: software de simulación de instrumentación de circuitos (Proteus Versión 7.7), multímetro Fluke modelo 187, computadores, software de programación de microcontrolador (PIC C).
- Información: bibliografía de libros, bases de datos de internet, consulta a expertos y propiedad intelectual del grupo de trabajo.
- Herramientas: protoboard, pinzas, pelacables, estaño, cables de conexión, cautín.

- Energía eléctrica: suministro de la red eléctrica 120 V – 60 Hz.
- Producto terminado: equipo de medición de corrientes de fuga para equipos biomédicos de monitoreo, con visualización por medio de pantalla LCD.
- Desperdicios: materiales utilizados en el transcurso de la investigación sin buenos resultados.

De acuerdo al sistema de manufactura con sus entradas y salidas (Figura 12), se procede a la estimación de los costos de fabricación del dispositivo, con la participación de cada uno de los elementos involucrados en la fabricación del mismo, en este caso en términos de prototipo y no de producto final como lo enuncia Ulrich (Figura 15).

Figura 15. Elementos de los costos de fabricación de un dispositivo



Fuente: ULRICH, Karl y EPPINGER, S. Diseño y desarrollo de productos: Enfoque multidisciplinario. 4 ed. Madrid: McGraw-Hill, 2009. 242 p.

Costos fijos:

- Fabricación de circuitos impresos.
- Costo de montaje del área de trabajo, laboratorio de biomédica y laboratorio de electrónica de la Universidad Autónoma de Occidente.

Costos variables:

- Dispositivos electrónicos o circuitos integrados al diseño.
- Costo de mano de obra según horas de trabajo.
- Costo de energía eléctrica consumida por los equipos.

Costo de los componentes. En el cuadro 8, se observa la cantidad de componentes utilizados durante el montaje físico del prototipo del dispositivo de medición de corrientes de fuga, así como su valor en pesos colombianos.

Cuadro 8. Costo de los componentes del prototipo

Componentes electrónicos	Cantidad	Valor unitario (\$) COP	Total (\$) COP
Multiplexor CMOS CD4053B	1	2 000	2 000
Amplificador operacional TL081	3	1 000	3 000
Resistencias ½ Watt	7	50	350
Diodos Led	3	200	600
Pulsador	1	500	500
Relé	1	1 500	1 500
Microcontrolador	1	24 000	24 000
Pantalla LCD	1	10 000	10 000
TOTAL (\$) COP			41 950

Después de determinar el costo de los componentes, se procede a realizar la estimación de costos totales del prototipo, donde el valor monetario correspondiente a cada ítem se determina de acuerdo a lo realizado durante la implementación del prototipo físico.

Cuadro 9. Estimación de costos totales del prototipo

Costo Fijo		Total (\$) COP
Mano de obra	Montaje	50 000
Pruebas y ensayos		50 000
Transportes		32 000
Costos Variables		
Materiales		41 950
Energía eléctrica		15 000

Continuación cuadro 9

Costo Directo Total		
Gastos indirectos	Personal de apoyo	20 000
COSTO TOTAL POR UNIDAD (\$) COP		151 950

Cálculo costos de ensamble: estos costos se calculan al sumar el tiempo estimado de cada operación de ensamble manual y multiplicando por una tasa de mano de obra, tasa que corresponde a \$ 10 000 pesos por cada hora que se trabaje en el ensamble, valor estimado de acuerdo al precio por hora de un profesional en educación superior.

Cuadro 10. Estimación costos de ensamble

Componente	Cantidad	Tiempo de manejo	Tiempo de montaje	Tiempo Total
Multiplexor CMOS	1	10 min	10 min	20 min
Resistencias	10	10 min	15 min	25 min
AmplificadoresOp	3	15 min	20 min	35 min
Microcontrolador	1	15 min	30 min	45 min
Relé	1	10 min	15 min	25 min
Diodos Led	3	10 min	10 min	20 min
TIEMPO TOTAL				170 min
COSTO DE ENSAMBLE (\$) 10 000/hora			COP	\$ 36 000

Costos de mano de obra:

Cuadro 11. Estimación costos de mano de obra

	Concepto	Horas	Precio/Hora	Total (\$) COP
Universidad Autónoma de Occidente	Tiempo laboratorio de biomédica	30	3 500	105 000
	Tiempo laboratorio de electrónica	40	3 500	140 000
TOTAL (\$) COP				245 000

Costos del equipo de investigación:

Cuadro 12. Estimación costos del equipo de investigación

Investigador	Formación académica	Función dentro del proyecto	Dedicación	Precio/mes	
Paulo César Calvo Echeverry	Ingeniero Biomédico	Docente	75 % (40 horas/semana)		1 800 000
Andrea Franco	Estudiante de Ingeniería Biomédica	Estudiante	95 % (56 horas/semana)	800 000	-
TOTAL (\$) COP				800 000	1 800 000
TOTAL (\$) COP				2 600 000	

Al desarrollar un dispositivo, se debe tener presente que se requiere un equipo y herramientas para realizar el mismo, por lo tanto, se identifican cada uno de los costos que implicarían el uso de estos dispositivos adecuados para el desarrollo del equipo medidor de corrientes de fuga.

Cuadro 13. Estimación costos de herramental

Equipo	Cantidad	Valor Unitario (\$)	Total (\$)
Proteus Versión 7.7	1	5 000 000	5 000 000
PIC C	1	4 050 000	4 050 000
Computador Dell	1	1 200 000	1 200 000
Protoboard	1	20 000	20 000
Pinzas	1	8 000	8 000
Pelacables	1	9 000	9 000
Pistola de soldadura	1	14 000	14 000
Estaño	1	2 000	2 000
TOTAL (\$) COP		10 307 000	

Una vez se establecen cada uno de los costos procedentes de los elementos de fabricación del dispositivo expuestos en la figura 13, se realiza un análisis adecuado que permita la reducción de los mismos en las etapas mencionadas anteriormente.

Reducir los costos de los componentes:

- Cuando el volumen de la producción se incrementa, se incrementa el número de componentes a utilizar y por lo tanto, al adquirir productos al por mayor su costo disminuye considerablemente.
- Normalizar componentes y procesos permite que se adquieran los mismos elementos a un valor ya conocido y no generar un gasto mayor al comprar otro tipo de componentes que logran la misma función pero son más costosos.

Reducir costos de ensamblaje:

- Minimizar el número de partes del dispositivo, sin poner en riesgo la calidad y seguridad del mismo.
- Elaborar serios del diseño permitiría optimizar la producción, dado que el margen de error disminuiría y así no se gastaría gran cantidad de efectivo en elementos o circuitos integrados que hayan sido arruinados.

Reducir costos de equipos y elementos para la producción:

- Los equipos y elementos para la realización del dispositivo hacen parte de existentes dentro de la Universidad Autónoma de Occidente de Cali, al ser estudiantes de dicha institución se llegará a un acuerdo de precio y pago del alquiler de la herramienta y espacios a utilizar, por medio de un plan de alquiler de espacios y equipos.

Finalmente, después de establecer las estrategias para disminuir los costos implicados en el desarrollo del analizador de corrientes de fuga, se procede a analizar el impacto de las decisiones instauradas al desarrollar el diseño para manufactura:

- Tiempo de desarrollo. El tiempo de desarrollo del dispositivo es menor al tiempo de salida o dada de baja del mismo. Situación que garantiza al usuario una excelente calidad y robustez por parte del equipo.

Costo de desarrollo. Elaborar seriales del diseño permitiría optimizar la producción, dado que el margen de error disminuiría y así no se gastaría gran cantidad de efectivo en elementos o circuitos integrados que hayan sido arruinados.

- Factores externos. Se busca que los materiales con los que es fabricado el medidor de corrientes de fuga, sean reciclables o cuya descomposición no ponga en riesgo el equilibrio del medio ambiente ni las personas a su alrededor.

Por último, al realizar de manera exhaustiva el proceso de desarrollo para la manufactura, es evidente que se puede reducir y optimizar la producción sin aminorar la calidad del dispositivo en desarrollo.

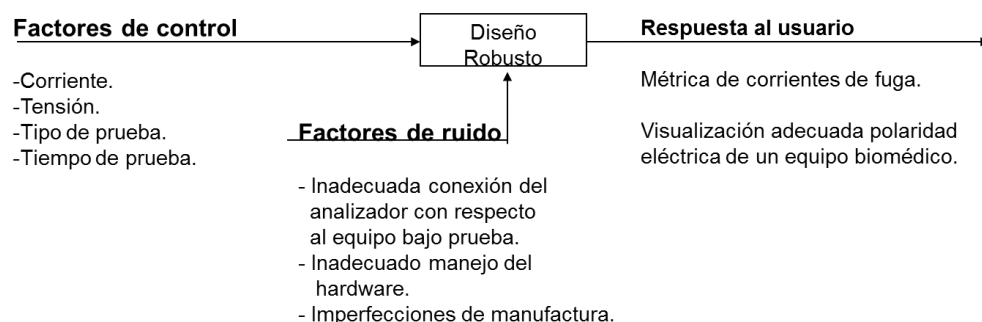
6.12. DISEÑO ROBUSTO

El diseño robusto tiene como objetivo lograr el funcionamiento adecuado de un dispositivo aun cuando se presenten factores de ruido: variaciones en parámetros, cambios ambientales, etc.

Para lograr un adecuado diseño robusto del dispositivo diseñado, se establecen 7 pasos adecuados para que el equipo conste de un diseño óptimo sin modificar su función primordial.

Paso 1. Selección de factores de control y distorsión. En este paso se establecen cada uno de los factores o variantes de control y de distorsión distinguibles del dispositivo (Figura 16).

Figura 16. Factores para el diseño robusto



Paso 2. Establecer función objetivo. El analizador de corrientes de fuga y polaridad de un equipo biomédico bajo prueba, busca garantizar la medición de estos parámetros al momento de encendido de un equipo biomédico, antes de que este se utilice en un paciente y así evitar cualquier tipo de evento adverso que ponga en riesgo la integridad del paciente y como la del operario.

Paso 3. Desarrollo de un plan experimental. En esta etapa se busca realizar pruebas experimentales que relacionen los factores de control y distorsión mencionados con anterioridad. De acuerdo al proyecto planteado, las pruebas para comprobar el comportamiento del dispositivo, se basan en determinar el estado físico del equipo, así como realizar la medición de valores nominales como la tensión y corriente que pasan por el mismo.

A su vez se requiere evaluar y analizar el comportamiento del equipo cuando este se encuentra expuesto a manejos inadecuados o a factores de ruido. Para lograrlo se manipulan a propósito distintos factores de ruido para establecer el resultado y comportamiento del equipo frente a esta situación. Variables de manipulación como tierra abierta, neutro abierto, polaridad invertida, son las posibles manipulaciones que se le realizan al equipo diseñado, para así analizar su comportamiento y función frente a estas.

Paso 4. Ejecutar el experimento. El dispositivo se prueba bajo distintas condiciones relacionadas con los factores de distorsión y control para identificar así la respuesta del mismo. Se realizan una cantidad de pruebas adecuadas para conocer la tendencia de comportamiento del equipo. Entre las pruebas claves se encuentran:

- Mediciones de tensión y corriente en cada etapa de los circuitos.
- Medición de la impedancia del circuito.
- Comprobación de las mediciones realizadas por parte del equipo.

Paso 5. Realizar el análisis. En esta etapa, como su nombre lo indica, se realiza el análisis de cada una de las pruebas establecidas, concluyendo sobre los cambios o modificaciones que deben ejecutarse para que el equipo sin importar los factores de ruido funcione de manera óptima y no omita el objetivo por el cual ha sido diseñado.

Paso 6. Selección de los puntos de referencia. Los puntos de referencia serán aquellos puntos que muestren los mejores resultados por parte del dispositivo sin importar la prueba que se realice sobre el mismo.

Paso 7. Analizar, comprobar, repetir y concluir. Al analizar y comprobar, se establece si es necesario desarrollar pruebas adicionales o reiterar las realizadas con anterioridad y finalmente concluir si los experimentos realizados son adecuados para fijar la robustez del equipo biomédico. Así mismo, es preciso constituir si con los factores efectuados y los puntos de referencia se debe realizar una compensación que combine la robustez como desempeño.

Finalmente, al desarrollar los pasos para un diseño robusto, se busca alcanzar y determinar que el equipo cuente con las siguientes características para lograr la robustez deseada:

- Que el equipo ante factores de ruido siga realizando su función, cuyos resultados varíen en una mínima expresión.
- El equipo no afecte sus especificaciones técnicas, como tensión de operación, corriente y potencia, al estar expuesto a diferentes factores de ruido.
- Sellado a prueba de fugas de agua y polvo.
- Material resistente a la humedad y golpes.
- Se pueda utilizar en ambientes que presenten estrictos controles de limpieza.
- Diseño de la carcasa busca el mínimo de esquinas o redondear las mismas para evitar la acumulación de polvo o agentes infecciosos.
- La superficie de la carcasa es lisa, no porosa, de fácil desinfección.

6.13. ANÁLISIS DE SUSTENTABILIDAD

En esta etapa se busca que las estructuras de producción y desarrollo del dispositivo sean sostenibles. Para lograr la sostenibilidad en primer lugar, se

deben estipular cada uno de los impactos ambientales, que podría traer consigo el desarrollo del sistema de medición de la seguridad eléctrica integrado a un equipo biomédico, como daño ecológico, daños a la salud humana y agotamiento de recursos.

- *Daño ecológico.* Situación que se presenta cuando se utilizan componentes electrónicos obtenidos de procesos industriales, o materiales que puedan causar contaminación al medio ambiente.
- *Daño a la salud humana.* Se presenta si se utiliza algún tipo de material, como el que compondrá la carcasa o botones del dispositivo, que provoque alergia o salpullido a partes expuestas a contacto (manos y brazos).
- *Agotamiento de recursos.* En referencia al proceso de desarrollo del dispositivo los elementos a utilizar serán desechados cuando estos cumplan con su vida útil. Con lo anterior, se buscarán maneras de reciclar estos componentes o donarlos a algún tipo de institución que lo requiera para fines educativos.

Una vez detectados cada uno de los impactos o posibles daños que se presenten al realizar el dispositivo, se opta por emplear el Diseño para la sostenibilidad D4S²⁴, el cual implica que se incorporen factores, tanto ambientales, como sociales en el desarrollo de dispositivos.

- Durante el ciclo de vida del producto. En esta etapa, se busca:
 - Generar la mínima cantidad de desechos posibles.
 - Los desechos generados reciclarlos o donarlos a instituciones que lo requieran.
 - Utilizar elementos cuyos componentes y estructuras no sean dañinas, tanto para el hombre, como para el medio ambiente.

²⁴CRUL, M.R.M. y DIEHL, J.C. Diseño para la sostenibilidad [en línea]: un enfoque práctico para economías en desarrollo. Francia: Programa de naciones unidas para el medio ambiente, 2007 [consultado 28 de Octubre de 2012]. Disponible en internet: <http://www.unep.fr/shared/publications/pdf/D4Sx1044xPA-D4SSPA.pdf>

- Cumplir con las reglamentaciones para diseñar un dispositivo, sin riesgo a provocar daños ambientales o daños a la salud humana.
- Durante la cadena de suministro:
 - Cumplir con un máximo de productos, para permitir el envío del mismo a distintos lugares y así utilizar menos maquinaria y gasolina para el transporte del dispositivo.
 - Utilizar un empaquetado cuyos materiales sean reciclables o biodegradables.
 - Garantizar la integridad del estado físico del dispositivo al transportarlo, evitando que estos se dañen y se deban reemplazar de manera inmediata, implicando un desperdicio innecesario de materiales y servicios.
- Entorno socio-económicos. En esta etapa se evalúan, tanto el impacto social, como el impacto económico del dispositivo.
 - Cumplir con los derechos humanos de cada miembro del equipo de trabajo y de los usuarios del dispositivo.
 - Velar por la seguridad y salud de operarios durante el desarrollo y ensamble del dispositivo.
 - Velar para que primen los principios de producción limpia y los requisitos de ser un dispositivo amigable con el ambiente y con los seres humanos.

7. DISEÑO

De acuerdo al objetivo general: Diseñar un sistema que permita integrarse a un equipo biomédico, para realizar la valoración de la seguridad eléctrica durante el encendido, se opta por la solución:

- Alimentación de red eléctrica – juego de LED's para detectar polaridad de la corriente eléctrica – interruptor por multiplexor con entradas CMOS – Medición de corriente por medio de un amplificador conversor de corriente a tensión – etapa de amplificación – microcontrolador – visualización en pantalla LCD.

Solución determinada gracias a la matriz de selección de conceptos, donde la solución al ser comparada contra un equipo de referencia, se obtenía resultados óptimos de lo que se está buscando.

A continuación, se expone cada etapa y la razón de la selección de cada uno de los componentes a trabajar.

7.1. DISEÑO DETALLADO

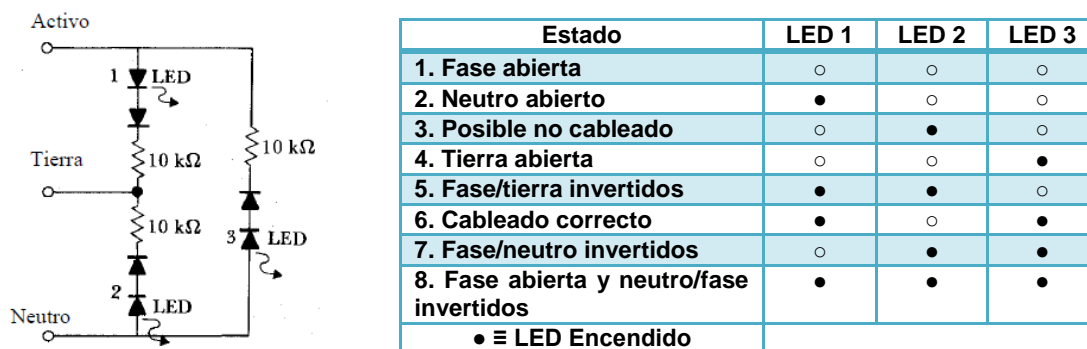
7.1.1 Diseño identificación de la polaridad en la conexión eléctrica del tomacorriente. En esta etapa se busca un diseño práctico, útil y sencillo, que permita identificar la polaridad adecuada del tomacorriente a fin de conocer si las condiciones iniciales de conexión a la red eléctrica son óptimas, de no ser así el sistema desplegará una alarma visual para el operario, ésta se realizará a través de un juego de diodos LED que de acuerdo a una configuración se indicará el estado de la conexión (ver **anexo D. Circuito de identificación de la polaridad**).

En la literatura, se encontraron diversos circuitos verificadores de la polaridad de la tensión de red, sin embargo, sus configuraciones se basaban en lámparas de neón, bombillos e incluso diodos LED, y no contaban con una adecuada protección para estos elementos, ya que si ocurre algún tipo de falla se puede ver afectada la integridad física y funcional de los elementos del circuito.

Por tal motivo, el diseño seleccionado se basa en el presentado en el libro “Instrumentación Médica: aplicación y diseño” de John Webster. Diseño que cuenta con 4 estados: fase, neutro, tierra y abierto. El circuito cuenta con diodos rectificadores los cuales previenen corrientes inversas y proveen protección a los

diodos LED's y a su vez, las resistencias limitan la corriente²⁵. En la figura 17, se encuentra el código de encendido de los LED's con su respectivo estado.

Figura 17. Circuito y código de identificación de la polaridad eléctrica



Fuente: WEBSTER, John. Medical instrumentation: application and design. 4 Ed. USA: JOHN WILEY & SONS, INC. 2009. 668 p.

7.1.2 Diseño medición corriente de fuga chasis, terminales-paciente, a tierra y a través de paciente. La medición de corrientes de fuga, entre el chasis y tercer conector, y entre terminales paciente, se realizan con un circuito medidor de corriente en el orden de los microamper, en un rango de (0 - 100) μA . En este rango, se encuentran la mayoría de corrientes de fuga, pertenecientes a un equipo biomédico, tipo CF en condiciones normales de funcionamiento, definidas en la norma IEC 60601-1 (Ver cuadro 14).

Cuadro 14. Valores admisibles de corrientes de fuga para un equipo biomédico tipo CF

Tipo de Equipo	B/BF		CF	
	NC	SFC	NC	SFC
Corriente de fugas				
De chasis	100 μA	500 μA	100 μA	300 μA
De tierra	500 μA	1 mA	500 μA	1 mA
A través de paciente	50 μA	500 μA	10 μA	50 μA
Entre terminales paciente	50 μA	50 μA	10 μA	50 μA

Fuente: Medical electrical equipment – Part 1 [en línea]: general requirements for safety and essential performance, IEC 60601-1. 3 ed. Genève: International

²⁵Ibíd., p. 668.

electro-technical commission (IEC), 2003 [consultado 25 de Agosto de 2012]. Disponible en internet: http://www.tecnologias-sanitarias.com/electromedicina/IEC60601-1_ed3-info.pdf

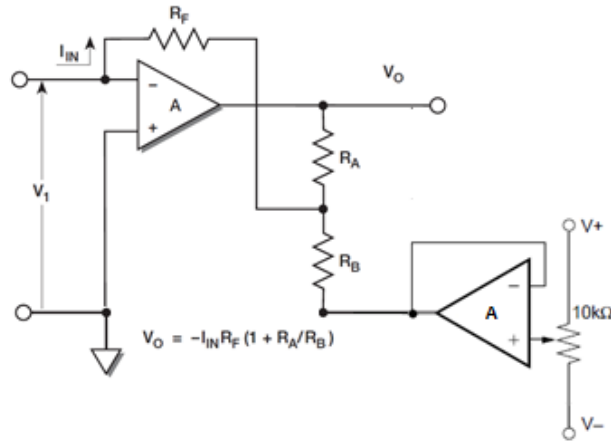
Para determinar el circuito adecuado para medir la corriente, se recurre a la configuración brindada por Keithley, empresa que diseña, desarrolla, fabrica y comercializa complejos instrumentos electrónicos. La cual enuncia que para mediciones de bajas corrientes, es recomendable utilizar un *Amperímetro de Realimentación o Feedback*, basado en un circuito conversor de corriente (I) a tensión (V), con un amplificador operacional, donde la corriente de entrada (I_{in}) fluye a través de una resistencia de realimentación (R_F)²⁶(Figura 18).

El amperímetro de realimentación es el diseño seleccionado, por reducir la carga de tensión en varios ordenes de magnitud, lo que resulta en una carga de tensión menor de 200 μV en la medición de rangos inferiores. La carga de baja tensión permite que se realicen mediciones de corriente con alta precisión, incluso en circuitos con baja tensión de fuente.

Al manejar corrientes en el rango de (0 - 100) μA , el circuito es susceptible a las corrientes parasitas, lo que puede ocasionar una lectura errónea de la medición realizada, lo anterior es solucionado con el ajuste del offset. Para esto se utilizó, un circuito de compensación compuesto por un amplificador operacional realimentado y un potenciómetro de 10 k Ω , donde al variar el potenciómetro se lograba en la salida del circuito medidor de tensión, obtener el valor de tensión deseado.

²⁶Low level measurements handbook: precision DC current, voltage and resistance measurements. 6 ed. USA: Keithley Instruments, Inc., 2004. 25 p.

Figura 18. Amperímetro de realimentación con ajuste de offset



Fuente: Low level measurements handbook: precision DC current, voltage and resistance measurements.6 ed. USA: Keithley Instruments, Inc., 2004. 25 p.

El circuito de medición, de la figura 18, establece la salida de tensión como:

$$V_O = -I_{IN} R_F (1 + R_A/R_B) \quad (5)$$

Donde, R_F tiene el menor valor posible, $10 \, \Omega$, para así permitir el paso de corriente en el orden de los μA . Diseño, donde, la tensión de salida corresponde a la medición de la corriente de entrada y la sensibilidad está determinada por la resistencia de realimentación (R_F).

Se procede a realizar los cálculos concernientes, de acuerdo a la ecuación (5), donde el rango de corriente (I) a manejar, se basa en la norma IEC 60601-1 en condiciones normales de funcionamiento (CN) y de falla simple (CFS) para un equipo con protección CF, es decir, equipos con alto grado de protección contra corrientes de fuga y con aplicaciones que puedan establecer un camino directo al corazón. Por lo tanto, se establece los límites para la corriente de fuga de chasis y de tierra igual a $100 \, \mu A$ (CN), y corrientes de fuga a través de paciente y entre terminales paciente igual a $10 \, \mu A$ (CN). Por consiguiente, la corriente a medir tendrá un rango de $(0 - 100) \, \mu A$, escogiendo el valor límite para la realización de los cálculos, un valor de resistencia $R_F = 10 \, \Omega$ y las resistencias del divisor de tensión, con un valor de $1 \, k\Omega$ respectivamente y reemplazando en la ecuación (5), se obtiene:

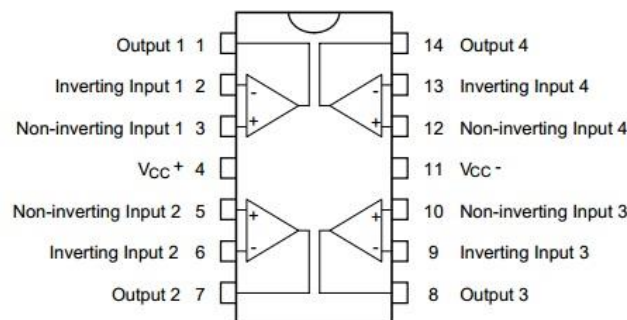
$$V_o = (100\mu A) \times (10\Omega) \times (1 + (1\text{ k}\Omega/1\text{ k}\Omega))$$

$$V_o = 6\text{ mV}$$

Es importante resaltar que el circuito, de la figura 18, es el utilizado para medir corrientes de fuga de chasis, de tierra y a través de paciente, donde lo único que cambia es la ubicación de este amperímetro para obtener la medición deseada (Ver **anexo E. Diagramas electrónicos**). Así mismo, las etapas de medición de corrientes de fuga a tierra y a través de paciente, se proponen como diseño, más no se implementan en la etapa de validación, debido a que estas no hacen parte de los objetivos propuestos.

Para obtener a nivel físico, los valores que más se aproximen a lo ideal, se utiliza como amplificador operacional uno que cuente con entradas J-FET, condición que permite que el operacional se comporte como un amplificador operacional ideal. En este caso, se seleccionó el TL084, circuito integrado de alta velocidad compuesto de cuatro amplificadores operacionales con entradas J-FET, el cual cuenta con alta impedancia de entrada, bajo consumo de potencia, alta tensión J-FET y transistores bipolares en un circuito integrado y a un precio factible para su adquisición (Figura 19).

Figura 19. Esquema amplificador operacional con entradas JFET



Fuente: Datasheet TL084Jfet-input operational amplifier. Dallas, Texas: Texas instruments incorporated, 1999. 1 p.

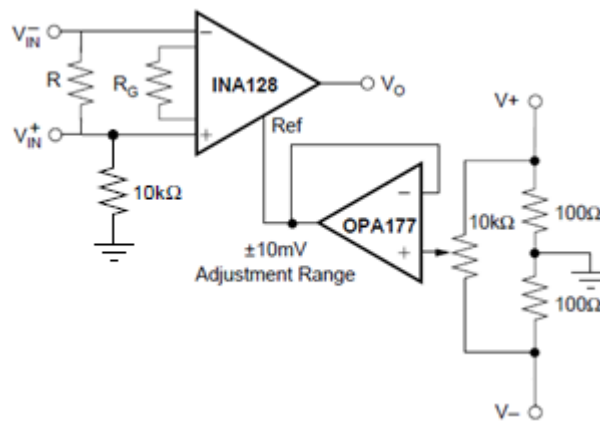
La medición de corriente entre terminales paciente no se encuentra referenciada a tierra (ver Figura 3), por tal motivo para realizar la medición en esta etapa se utiliza

un circuito cuya configuración permite detectar la corriente entre los distintos terminales paciente.

Con ayuda de un amplificador de instrumentación (INA 128P), circuito integrado seleccionado por sus características; alto CMRR, bajo ruido y precio económico, se ubica una resistencia en sus terminales de entrada, donde al pasar la corriente genera una tensión que se amplifica de acuerdo a una ganancia, en este caso igual a 1000 (Figura 20). A su vez, se ubica una resistencia de 10 kΩ conectada a tierra, proporcionando una entrada en modo común.

En esta configuración, también se presentó la presencia de corrientes parasitas, por tal motivo, se implementó un circuito de compensación (ajuste de offset), donde, en el terminal de referencia del INA 128 se conecta un amplificador operacional con realimentación y un potenciómetro de 10 kΩ, el cual al variarlo permitió el ajuste requerido para obtener una adecuada tensión de salida.

Figura 20. Circuito de medición de corriente entre terminales paciente con ajuste de offset.



Fuente: Datasheet INA 128P Precision, low power instrumentation amplifier. Dallas, Texas: Texas instruments incorporated, 2000. 9 p.

La ecuación que modela este circuito se encuentra a continuación:

$$V_o = \text{Ganancia} \times I \times R \quad (6)$$

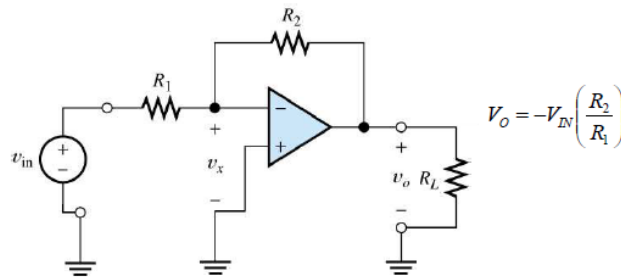
$$V_o = (1000)(10 \mu A)(10 \Omega) = 100 mV$$

Dado que, el rango de tensión obtenida es del orden de los milivolt, para que el microcontrolador lo lea, es necesario una etapa de amplificación que lleve estos niveles a un rango de (0 – 4) V, en la etapa de medición de corrientes de fuga de chasis y de tierra, y un rango de (0 – 2) V para la etapa de medición de corrientes de fuga a través de paciente y entre terminales paciente. Rangos de tensión establecidos para evitar tensiones que se encuentren por encima de 5 V y puedan dañar el microcontrolador.

Como el circuito para realizar la medición de corriente tiene una configuración en modo inversor, donde la tensión de salida es negativa. La etapa de amplificación consta de un amplificador inversor, para obtener una tensión positiva adecuada para la lectura del microcontrolador, cuya ganancia varía de acuerdo a la etapa que se encuentre en medición.

Si se está midiendo la corriente de fuga de chasis y tierra se utiliza una ganancia igual a 40, de lo contrario, si se mide corriente de fuga a través de paciente y entre terminales paciente se utiliza una ganancia igual a 20 (Figura 21).

Figura 21. Estructura amplificador operacional de tensión inversor



Fuente: VILLALBA, German y ZAMORA, Miguel. Amplificadores operacionales [en línea]. Murcia: Universidad de Murcia, 2005 [consultado 28 de Diciembre de 2012]. Disponible en internet: <http://ocw.um.es/ingenierias/tecnologia-y-sistemas-electronicos/material-de-clase-1/tema-6.-amplificadores-operacionales.pdf>

La ganancia de la etapa de amplificación se define por una relación entre las resistencias de realimentación. Aunque, el valor del juego de resistencias puede

ser variable, en este caso se opta por valores de resistencia de fácil adquisición en el mercado, definiendo:

La ganancia, para la etapa de amplificación de la medición de corrientes de fuga de chasis y tierra, se encuentra definida por:

Ganancia.

$$Av = \frac{R_2}{R_1} \quad (7)$$

$$Av = \frac{20 \text{ k}\Omega + 20 \text{ k}\Omega}{1 \text{ k}\Omega} \Rightarrow Av = 40$$

La ganancia para la etapa de amplificación de la medición de corrientes de fuga de chasis equivale a 40.

La ganancia, para la etapa de amplificación de la medición de corrientes de fuga a tierra, se encuentra definida por:

$$Av = \frac{10 \text{ k}\Omega}{1 \text{ k}\Omega} \Rightarrow Av = 10$$

La ganancia para la etapa de amplificación de la medición de corrientes de fuga a tierra equivale a 10.

La ganancia, para la etapa de amplificación de la medición de corrientes de fuga a través de paciente y entre terminales paciente, se encuentra definida por:

$$Av = \frac{20 \text{ k}\Omega}{1 \text{ k}\Omega} \Rightarrow Av = 20$$

La ganancia para la etapa de amplificación de la medición de corrientes de fuga a través de paciente y entre terminales paciente, equivale a 20, se utiliza la misma ganancia debido a que ambas mediciones manejan el mismo rango de corrientes permisibles de acuerdo a la IEC 60601-1.

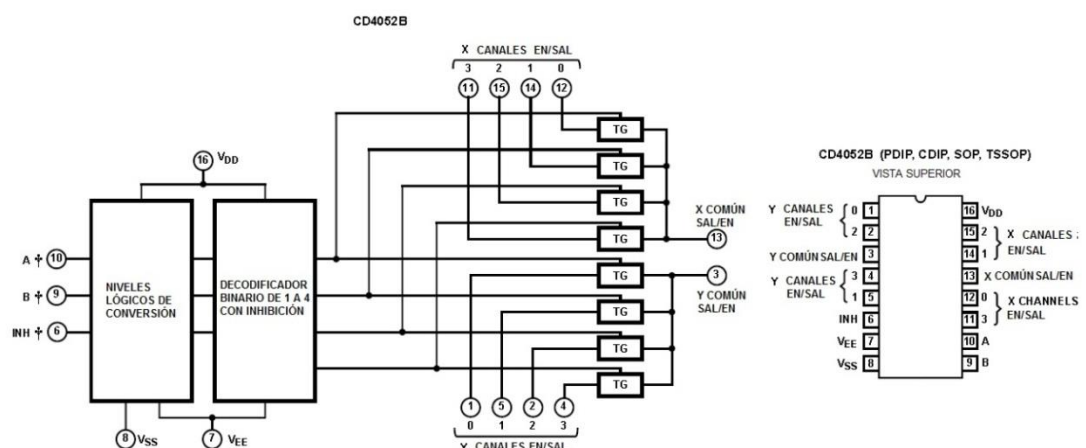
Así mismo, como amplificadores operacionales para esta etapa se recurre al uso del integrado TL084 con entradas J-FET, para así garantizar una variación mínima entre los cálculos o lo ideal y la realidad arrojada por el montaje físico.

Las mediciones a realizar se envían al microcontrolador para posteriormente ser visualizadas a través de una pantalla LCD, por tal motivo, es necesario realizar una conmutación controlada por el microcontrolador, para seleccionar la etapa a medir, ya sea la corriente de fuga chasis, la corriente de fuga a tierra, la corriente de fuga a través de paciente o la corriente de fuga terminales-paciente.

La selección de la etapa a medir, se realiza con un multiplexor con entradas CMOS, dado que el integrado cuenta con las características necesarias para permitir el paso de la tensión proveniente de los circuitos de medición, sin que esta sea consumida por el mismo. Características, como baja impedancia, una mínima corriente de fuga y sus dimensiones, hacen que se convierta en el circuito integrado adecuado para la realización de esta etapa.

En este caso se utiliza el circuito integrado CD4052B, el cual consta de dos multiplexores de cuatro canales, con dos entradas de control digital A y B. Las dos señales de entrada binarias seleccionan 1 de los 4 pares de canales que se activan y conectan las entradas análogas a las salidas (Figura 22) (ver **anexo F. Diagrama Electrónico**).

Figura 22. Esquema del circuito integrado CD4053B



Fuente: Datasheet CD4053B. Dallas, Texas: Texas instrument incorporated, 2005. 3 p.

Cada uno de los valores de tensión obtenidos, corresponden a una relación de equivalencia entre el rango de corriente que se desea medir y el rango de tensión. Proceso realizado para que el microcontrolador registre los respectivos resultados (Cuadro 15).

Cuadro 15. Relación de equivalencias entre corriente (I) y tensión (V)

	Valor		
Corriente de Fuga entre Chasis y Tercer Conector	100 μ A	Equivalen a	4 V
	75 μ A		3 V
	50 μ A		2 V
	25 μ A		1 V
	10 μ A		0.5 V
Corriente de Fuga a Tierra	500 μ A	Equivalen a	5 V
	250 μ A		2,5 V
	125 μ A		1,25 V
	75 μ A		0,75 V
Corriente de Fuga entre Terminales-Paciente y a través de paciente	10 μ A	Equivalen a	2 V
	7 μ A		1,4 V
	5 μ A		1 V
	2,5 μ A		0,5 V
	1 μ A		0,2 V

Al tener desarrolladas la etapa de medición y amplificación, se procede al desarrollo de la etapa de control. Para esta etapa, se utiliza el microcontrolador PIC 18F4550, el cual se seleccionó teniendo en cuenta ciertos criterios como su alto desempeño, gran capacidad de memoria de datos (SRAM, EEPROM), memoria de programa, capacidad de conexión o transmisión de datos por puerto USB, la capacidad del conversor análogo/digital de 10 Bit, su costo económico con respecto a otros sistemas embebidos, y cuenta con una literatura más extensa, brindando así, una serie de ventajas que permitieron su elección (Cuadro 16).

Cuadro 16. Características PIC 18F4550

Dispositivo	Memoria de Programa		Memoria de Datos		ENTRADA / SALIDA	A/D 10-Bit (canal)	Temporizador 8/16 - Bit
	Flash (bytes)	# Una Sola Palabra de Instrucción	SRAM (bytes)	EEPROM (bytes)			
PIC 18F2455	24K	12288	2048	256	24	10	1/3
PIC 18F2550	32K	16384	2048	256	24	10	1/3
PIC 18F4455	24K	12288	2048	256	35	13	1/3
PIC 18F4550	32K	16384	2048	256	35	13	1/3

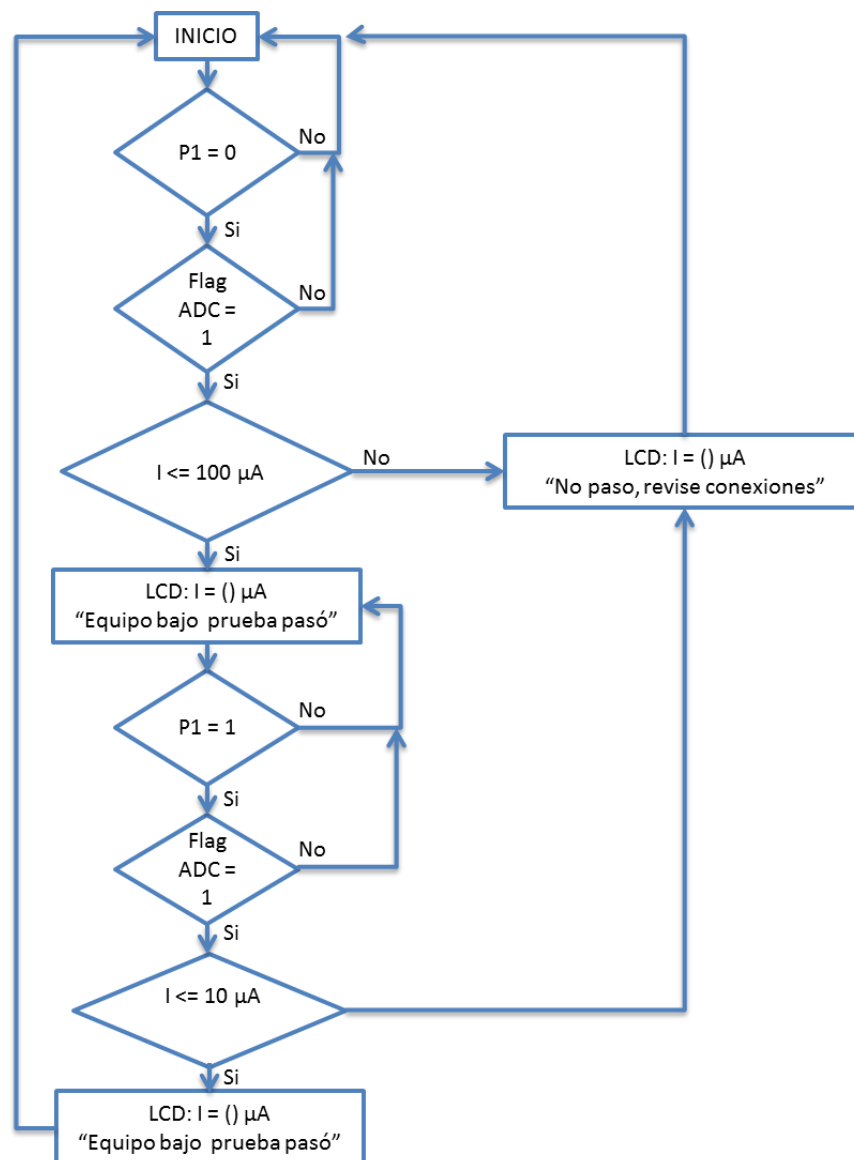
Fuente: Datasheet Microcontrolador: PIC 18F4550. USA: Microchip technology incorporated, 2009. 3 p.

Aunque el código desarrollado no es de gran complejidad para el uso de un microcontrolador con un amplio rango de aplicaciones, éste fue seleccionado por la capacidad del conversor A/D, que es igual a 10-Bit, obteniendo así, una mejor resolución en cuanto a los datos análogos recibidos, y una medición de corriente, con dos decimales que brindan una medición más confiable.

La acción de control incluye: en primer lugar, el envío de la señal a la entrada de control del multiplexor CMOS, para determinar la prueba a realizar; medición corriente chasis o medición terminales paciente, en segundo lugar la adquisición de la señal medida en un rango de tensión de (0 – 4) V, y la señal de tensión en el rango (0 - 2) V, en tercer lugar, la conversión de estos datos a la corriente que se está detectando y por último, el envío de la señal, para su visualización, en una pantalla LCD (ver **anexo E. Diagramas electrónicos**).

A continuación, se establece el diagrama de flujo perteneciente a la lógica desarrollada en el microcontrolador (Figura 23). En el diagrama se encuentra cada uno de los pasos y orden lógico que debe seguir el microcontrolador.

Figura 23. Diagrama de flujo



El diagrama de flujo de la Figura 23, en primer lugar, muestra si el botón de selección de la etapa a medir se encuentra en el nivel lógico igual a 0, para empezar con la fase de medición de las corrientes de fuga entre chasis y tercer conector. Luego, se revisa si la bandera de finalización de la conversión del ADC se encuentra en el nivel lógico igual a 1, es decir, que ya se terminó la conversión de la señal analógica y ya el dato puede ser leído para así evaluar si el valor medido se encuentra en el rango menor o igual a 100 µA. Si la medición se encuentra dentro del rango, en la pantalla LCD se visualizará, tanto el valor medido como un mensaje que informa al operario que el equipo ha pasado la prueba, de lo

contrario, en la pantalla LCD se visualizará, el valor medido así como un mensaje que indica que el equipo no ha pasado la prueba y que este debe revisarse. El procedimiento se repite al seleccionar la medición entre terminales paciente.

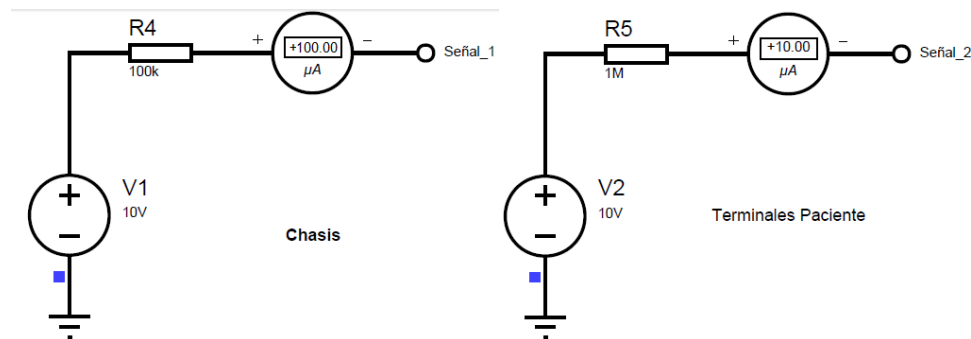
En cuanto a la simulación del dispositivo, se utilizaron dos circuitos cuyo comportamiento simulaba las posibles corrientes de fuga existentes en un equipo biomédico bajo prueba, como corriente de fuga entre chasis y tercer conector a tierra y entre terminales paciente. Estos circuitos se basan en la Ley de Ohm ecuación (8), donde con un valor de tensión y de resistencia se establece el valor de corriente necesario para llevarlo a través del sistema diseñado y así poder realizar la medición concerniente (Figura 24).

Ley de Ohm.

$$V = R \times I \quad (8)$$

$$I = V/R \Rightarrow \text{Corriente a analizar}$$

Figura 24. Circuitos de simulación de un equipo médico bajo prueba



En la figura 24, se observa como el circuito chasis simula corrientes del orden de los 100 µA y el de terminales-paciente de 10 µA, ambos valores correspondientes a valores límite, que debe cumplir un equipo médico bajo prueba tipo CF, en condiciones normales de funcionamiento.

7.2. PROTOTIPADO

Para realizar la etapa de validación se requiere, tanto pruebas realizadas a nivel de simulación, como pruebas físicas. Por lo tanto, se requiere realizar la etapa de

prototipado o montaje físico para lograr una adecuada validación y comprobación del funcionamiento del diseño desarrollado.

La carcasa propia del prototipo se diseña a través del software Solid Works, el cual permite establecer dimensiones adecuadas y materiales a utilizar. En adición, con el dispositivo físico se busca que lo diseñado realice la identificación de la polaridad de la corriente eléctrica y la medición adecuada de las corrientes de fuga entre chasis y tercer conector y entre terminales-paciente (ver **Anexo D. Bocetos y prototipado**).

El objetivo del prototipo es establecer si el modelo desarrollado cumple con los requerimientos mínimos del analizador de seguridad eléctrica, y a su vez realizar las modificaciones pertinentes si se encuentra algún tipo de error o si no se logra satisfacer las necesidades establecidas como: portabilidad, simplicidad en uso, economía, detección de niveles adecuados de corrientes de fuga, entre otros. Además, se realizarán las siguientes pruebas:

- Determinar dimensiones para comprobar la portabilidad del dispositivo.
- Establecer los datos medidos y comprobar que se encuentran dentro del rango a analizar.
- Realizar mediciones de corriente y tensión para comprobar el funcionamiento adecuado de cada uno de los componentes utilizados.

El prototipo final es un prototipo físico, en el cual se analiza y estudia el funcionamiento total del dispositivo. Con el prototipo se componen pruebas de conceptos, pruebas eléctricas, generación y obtención de los datos correspondientes a la seguridad eléctrica del dispositivo.

En cuanto a la técnica de prototipado, se aplicaron los siguientes pasos:

- En primer lugar, se realizó la investigación acerca de la bibliografía pertinente, donde se determinaron los distintos componentes a utilizar y valores adecuados para cumplir con el principio de funcionamiento del dispositivo.

- En segundo lugar, se procedió a realizar la simulación de los distintos componentes para verificar el funcionamiento de lo diseñado, y así realizar adecuaciones y mejoras para el diseño final.
- Luego, se realizó el montaje de la circuitería de cada una de las etapas presentes en la simulación.
- Finalmente, se realizaron pruebas de funcionamiento, ajustes y recolección de datos.

En el montaje físico, los componentes o circuitos integrados (Mux, microcontrolador, AmpOp, etc.) se alimentan de 5 V, cuya tensión es procedente de una fuente de alimentación. En adición, se utiliza una etapa de conmutación implementada por relés útiles para generar condiciones de falla simple como: Polaridad invertida, tierra abierta y neutro abierto (ver **Anexo F. Etapa Física**).

7.3. VALIDACIÓN DEL CIRCUITO PROPUESTO

En ésta etapa se realiza la validación mediante simulaciones y pruebas del circuito propuesto, cuya finalidad es determinar si el diseño cumple con el objetivo planteado en el proyecto. Para lograrlo, en primer lugar, se estima la incertidumbre del dispositivo diseñado, posteriormente, se realiza la prueba de la simulación y por último, se realiza la medición de corrientes de fuga de un monitor de signos vitales con el prototipo físico del medidor de corrientes diseñado y un equipo de referencia. A continuación, se describen cada uno de estos pasos:

Para determinar la incertidumbre del dispositivo, en primera instancia, se define la ecuación o modelo matemático correspondiente al equipo de medición de corrientes de fuga:

$$V_o = -I_{IN} \times R_F \left(1 + \frac{R_A}{R_B} \right) \quad (9)$$

Donde, se procede a despejar la corriente de entrada (I_{IN}), y así establecer cada una de las derivadas parciales correspondientes a los términos presentes en la ecuación.

$$I_{IN} = \frac{-V_o}{R_F \left(1 + \frac{R_A}{R_B}\right)} \quad (10)$$

Los valores de la ecuación (10), correspondientes a cada término, son los utilizados en el montaje físico del dispositivo diseñado, acompañado de un Δ o error propio de cada elemento implementado, en donde la tensión de salida equivale a la medición de 300 μ A, acompañada del error del multímetro con el que se determinó esta tensión (ver Cuadro 17).

Cuadro 17. Variables y error directo

Magnitud	Valor \pm Incertidumbre
V_o	303 mV \pm 0,5 mV
R_F	10 Ω \pm 10 %
R_A	1 k Ω \pm 10 %
R_B	1 k Ω \pm 10 %

Al precisar los valores, presentes en la ecuación, de cada magnitud, junto con su incertidumbre, se procede a determinar el error ΔI_{IN} , de la corriente de entrada ecuación (11).

$$\Delta I_{IN} = \left| \frac{\delta I_{IN}}{\delta V_o} \right| \Delta V_o + \left| \frac{\delta I_{IN}}{\delta R_F} \right| \Delta R_F + \left| \frac{\delta I_{IN}}{\delta R_A} \right| \Delta R_A + \left| \frac{\delta I_{IN}}{\delta R_B} \right| \Delta R_B \quad (11)$$

Después de establecer la ecuación de cada derivada parcial y obtener su resultado numérico, se procede a calcular la incertidumbre absoluta del dispositivo, remplazando cada valor calculado en la ecuación (12).

$$\mu = \sqrt{(\delta V_o)^2 + (\delta R_F)^2 + (\delta R_A)^2 + (\delta R_B)^2} \rightarrow \text{Incertidumbre} \quad (12)$$

$$\mu_{Absoluta} = \pm 0,025 \rightarrow \text{Incertidumbre Absoluta}$$

Luego de calcular la incertidumbre absoluta, se calcula la incertidumbre relativa, la cual corresponde: al cociente entre la incertidumbre absoluta ($\pm 0,025$) y el valor medido (303 mV) y su multiplicación por 100, ver ecuación (13).

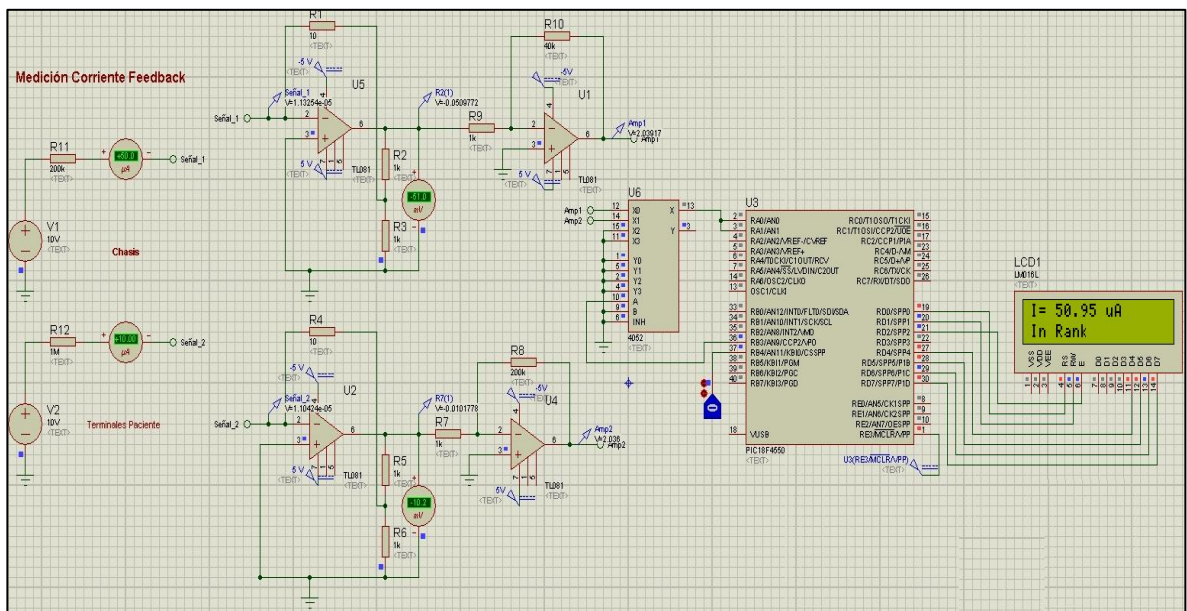
Incertidumbre relativa.

$$\mu_{Relativa} = \frac{I_{Absoluta}}{ValorMedido} \times 100 = 8 \% \quad (13)$$

Según los cálculos anteriores, todas las mediciones que se realicen con el dispositivo diseñado tendrán un error del 8 %. Con estos cálculos, se evidenció que al disminuir la tolerancia presente en ciertos componentes, como es el caso de las resistencias, existe la probabilidad que el error del dispositivo diseñado disminuya.

Una vez establecidos los cálculos correspondientes al dispositivo diseñado, se procede a desarrollar la etapa de validación por medio de la simulación, en la cual se emulan distintos valores de corriente (ver Figura 25), y comprobando al final que el circuito medidor arrojaba los mismos valores de corriente que se introducían en un inicio, en la figura 25 se observa que se introducen 50 μA y que la medición visualizada en la pantalla LCD muestra los mismo 50 μA . Estas mediciones de corriente fueron consignadas en el Cuadro 18.

Figura 25. Circuito medidor de corrientes de fuga



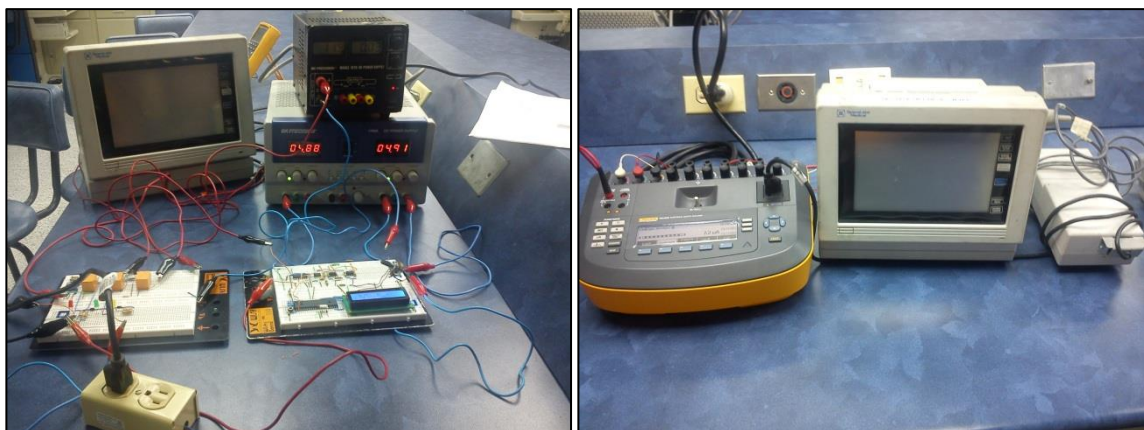
Cuadro 18. Valores de medición – etapa de simulación

ETAPA BAJO PRUEBA	VALOR IDEAL I	CIRCUITO SIMULADOR I	MEDICIÓN I
Chasis	100 μ A	99,7 μ A	101,562 μ A
	50 μ A	49,9 μ A	50,781 μ A
	25 μ A	25 μ A	25,51 μ A
	10 μ A	10 μ A	10,13 μ A
Terminales-paciente	10 μ A	10 μ A	10,180 μ A
	5 μ A	5 μ A	5,078 μ A
	2 μ A	2,1 μ A	2,13 μ A

Una vez finalizadas las etapas anteriores, se procede a desarrollar la etapa de validación por medio de pruebas físicas. En esta etapa, se realiza una comparación entre el equipo diseñado y un equipo de referencia: el analizador de seguridad eléctrica, ESA Fluke 620, presente en el laboratorio de biomédica de la Universidad Autónoma de Occidente.

La fase de comparación consiste en realizar mediciones simultáneas de las corrientes de fuga, presentes en el monitor de signos vitales Spacelabs Medical 90309, realizando varias pruebas de medición con cada equipo, el diseñado y el de referencia, en condiciones normales de funcionamiento y con polaridad invertida (Figura 26).

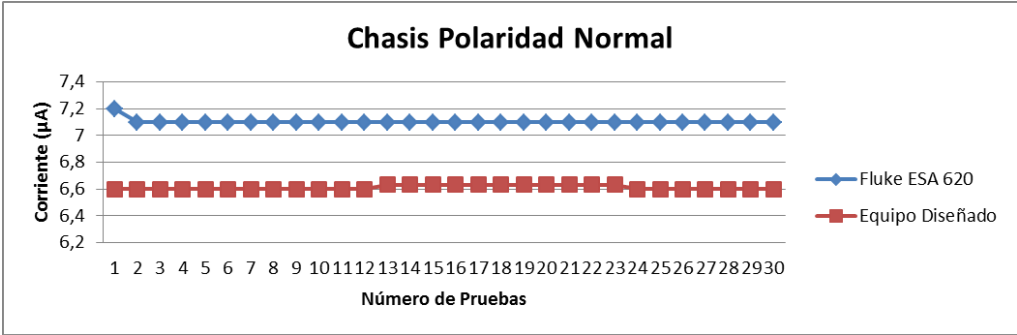
Figura 26. Etapa de medición – a) Equipo diseñado b) Equipo ESA FLUKE 620



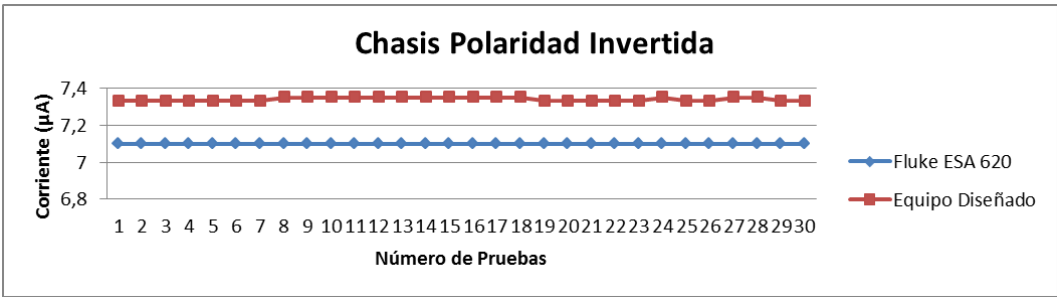
Los valores obtenidos en las mediciones se grafican, con el propósito de determinar si los valores de medición del equipo diseñado junto con su incertidumbre se encuentran en el rango del equipo de referencia, ESA Fluke 620, (Figura 27 y 28).

Figura 27. Medición de corrientes de fuga entre chasis y tercer conector con polaridad normal e invertida

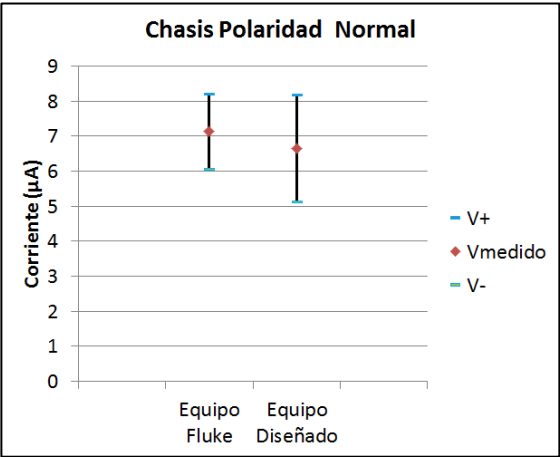
a. Medición de corriente



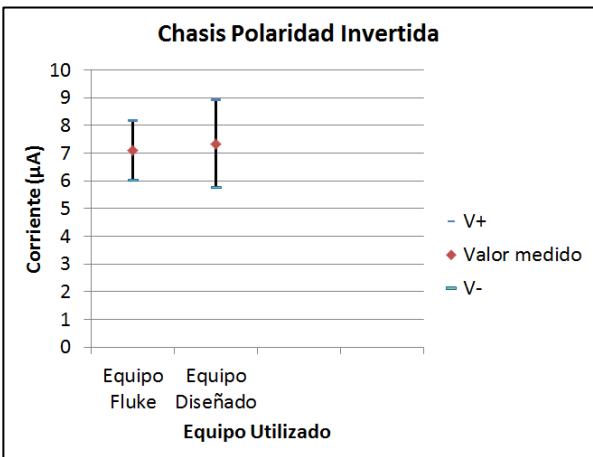
b. Medición de corriente



c. Medición con incertidumbre



d. Medición de incertidumbre



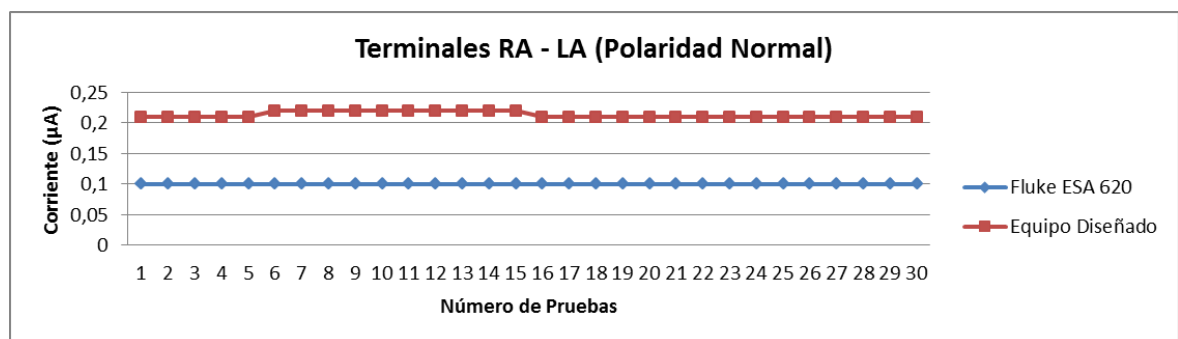
Las gráficas de la figura 27, ilustran que el equipo de referencia marca una medición de corrientes de fuga en chasis igual a $(7,1 \pm 1) \mu A$, tanto en polaridad normal como invertida, mientras que el equipo diseñado marca una corriente igual a $(6,6 \pm 1,5) \mu A$ en condiciones normales de funcionamiento y de $(7,3 \pm 1,5) \mu A$ con polaridad invertida. El comportamiento anterior, permite concluir que el valor de corriente medido por el equipo diseñado se acerca a las mediciones realizadas por el equipo de referencia y se encuentra dentro del rango de incertidumbre del equipo de referencia.

En adición, el equipo de referencia Fluke ESA 620 tiene una incertidumbre de $\pm (1 \% \text{ de lectura} + 1 \mu A)$ y el equipo diseñado $\pm (8 \% \text{ de lectura} + 1 \mu A)$. Las gráficas c y d, de la figura 25, ilustran el comportamiento de las mediciones, donde podemos concluir que las mediciones obtenidas por el equipo diseñado son válidas al encontrarse dentro del rango de incertidumbre del equipo de referencia. Sin embargo, el rango de incertidumbre, de la medición de corrientes de fuga entre chasis y tercer conector, del equipo diseñado se encuentra por fuera del rango del equipo de referencia, indicando que existe la probabilidad de tener alguna medición que se encuentre fuera del alcance del equipo de referencia.

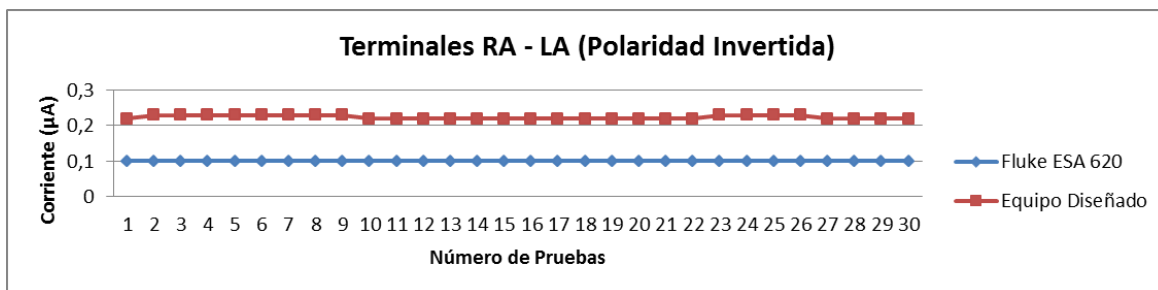
Posteriormente, se consignaron los datos obtenidos, de las mediciones de corriente de fuga entre los terminales paciente, en gráficas para analizar el comportamiento del equipo diseñado frente al equipo de referencia (Figura 28).

Figura 28. Medición de corrientes de fuga entre terminales paciente con polaridad normal e invertida

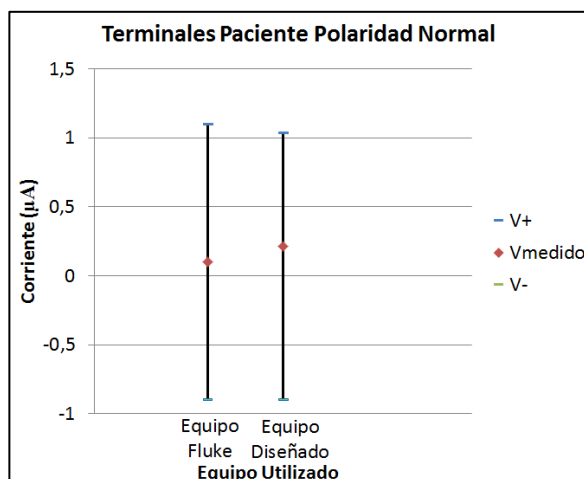
a. Medición de Corriente



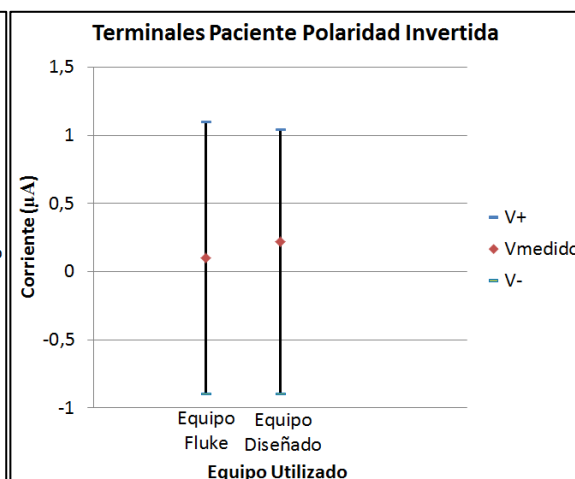
b. Medición de corriente



c. Medición con incertidumbre



d. Medición con incertidumbre



En las gráficas de la figura 28, se observó que el equipo de referencia marca una medición de corrientes de fuga entre terminales paciente igual a $(0,1 \pm 1) \mu A$, tanto en polaridad normal como invertida, mientras que el equipo diseñado marca una corriente igual a $(0,21 \pm 1) \mu A$ en condiciones normales de funcionamiento y de $(0,22 \pm 1) \mu A$ con polaridad invertida. Resultados que permiten concluir, que el comportamiento de los valores arrojados por el equipo diseñado es válido al estar dentro del rango del equipo de referencia.

Por otra parte, las gráficas c y d de ambas etapas (Figura 27 y 28), muestran que el equipo diseñado presentó un mejor comportamiento en las mediciones de corrientes de fuga entre terminales paciente, donde las mediciones y el rango de incertidumbre se encuentran dentro del rango del equipo de referencia, mientras que en las mediciones de corriente de fuga entre chasis y tercer conector no se presenta este óptimo comportamiento.

Esta diferencia de mediciones se encuentra asociada a la configuración del circuito utilizado para medir las corrientes, donde el circuito compuesto por el amplificador de instrumentación INA 128P brinda una medición de corriente cuyo valor e incertidumbre se encuentran dentro del rango del equipo de referencia,

mientras que el circuito compuesto por la configuración de realimentación propuesto por Keithley brinda una medición de corrientes junto a una incertidumbre que sobrepasa la incertidumbre del equipo de referencia.

Además, con ayuda de las pruebas físicas de validación del dispositivo propuesto, se determinaron los rangos de operación del circuito como el tiempo que tarda en realizar las pruebas, la corriente del circuito en operación, sin un equipo médico bajo prueba y con un equipo médico bajo prueba, valores consignados en el cuadro 19:

Cuadro 19. Parámetros técnicos del prototipo físico del diseño propuesto

Parámetro	Valor	Unidad
Tiempo de medición	12	s
Corriente máxima de operación sin equipo médico bajo prueba	48	mA
Corriente máxima de operación con equipo médico bajo prueba	52	mA

Finalmente, con las pruebas realizadas se establece que el medidor de corrientes de fuga diseñado no representa un aumento significativo en el consumo de corriente eléctrica por parte del equipo médico bajo prueba. A su vez, se evidencia que el dispositivo diseñado no retrasa la utilización de un equipo biomédico, debido a que opera en un tiempo de 12 segundos para la medición de las corrientes, lo cual permite concluir que no representa un lapso de tiempo significativo al momento de prestar servicios en instituciones de salud.

8. CONCLUSIONES

A través del diseño propuesto se cumplió con cada uno de los objetivos trazados, obteniendo la medición de las corrientes de fuga de un equipo de monitoreo cardíaco, como lo es el monitor de signos vitales Spacelab 90309.

La medición de corrientes de fuga, durante el encendido del dispositivo médico bajo prueba, permite determinar algún tipo de falla procedente del equipo, y así evitar poner en riesgo la integridad física del paciente.

Las mediciones de corrientes de fuga, por parte del montaje físico, entre terminales paciente, presentan un mejor desempeño, dado que la arquitectura es diferente, que las mediciones realizadas entre chasis y tercer conector.

El amperímetro de realimentación presentó un mejor comportamiento en la medición desarrollada, debido a que la señal de offset que presentaba se ajustó de manera adecuada con un circuito de compensación y no presentó una lectura errónea como el que se evidencia en distintos tipos de medidores de corrientes bajas: amperímetro de derivación y picoamperímetro.

La incertidumbre del dispositivo diseñado, puede ser modificada al disminuir la tolerancia de diversos elementos, que se comportan como entradas modificantes del sistema, permitiendo que el dispositivo realice mediciones más confiables y cercanas al valor real.

Con la incertidumbre obtenida fue posible realizar una comparación para efectos de validación del diseño propuesto en este proyecto, estableciendo que el equipo diseñado presenta rangos de operación dentro de la medición e incertidumbre del equipo de referencia.

La etapa de validación, muestra como el sistema diseñado cumple con los objetivos de funcionamiento, con una incertidumbre correspondiente al 8 %. Al realizar la comparación entre el analizador de seguridad eléctrica ESA Fluke 620 y el equipo diseñado, se concluye que las mediciones arrojadas por el equipo diseñado se encuentran dentro del rango de incertidumbre del equipo de referencia (ESA Fluke 620) y que presenta una repetibilidad en los datos medidos, más no una exactitud.

Basado en el Diseño y Desarrollo de Productos de Ulrich, fue ejecutada la metodología para el diseño del medidor de corrientes de fuga, obteniendo como producto final un prototipo alfa del diseño desarrollado, que permite establecer falencias y mejoras para futuras etapas de prueba, refinamiento y escalado de la producción.

BIBLIOGRAFÍA

A guide for the development of medical device regulations [en línea]. Canadá: Pan American Health Organization, 2001 [consultado el 29 de Agosto de 2011]. Disponible en internet: <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/AguideforthedevelopmentofMedicalDevicesRegulations.pdf>

ALFONSO, Lilian, SALAZAR, Carolina y FRANCO, Astolfo. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. En: Revista ingeniería biomédica. Julio-diciembre, 2010, vol. 4, no. 8, p. 71-84.

COLOMBIA. Decreto 4725 de 2005 (Diciembre 26). Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano [en línea]. Bogotá D.C. Ministerio de la protección social, 2005. [Consultado el 26 de Agosto de 2011]. Disponible en internet :http://www.presidencia.gov.co/prensa_new/decretoslinea/2005/diciembre/26/dec4725261205.pdf

CONGRESO DE LA SOCIEDAD CUBANA DE BIOINGENIERÍA. (1-4, 2007: Habana, Cuba). Analizador de seguridad eléctrica para equipos médicos. Habana: ICIMAF, 2007.

CRUL, M.R.M. y DIEHL, J.C. Diseño para la sostenibilidad [en línea]: un enfoque práctico para economías en desarrollo. Francia: Programa de naciones unidas para el medio ambiente, 2007 [consultado 28 de Octubre de 2012]. Disponible en internet: <http://www.unep.fr/shared/publications/pdf/DTIx1044xPA-D4SSPA.pdf>

Datasheet CD4053B. Dallas, Texas: Texas instrument incorporated, 2005. 3 p.

Datasheet TL084 Jfet-input operational amplifier. Dallas, Texas: Texas instruments incorporated, 1999. 1 p.

Datasheet Microcontrolador: PIC 18F4550. USA: Microchip technology incorporated, 2009. 3 p.

Dispositivos Médicos, Nota descriptiva N° 346 [en línea]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2010 [consultado el 24 de octubre de 2012]. Disponible en internet: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs346/es/index.html>

----- La organización mundial de la salud y sus asociados instan a una intensificación de las investigaciones para mejorar la seguridad del paciente. Ginebra: OMS, 2007 [consultado 24 de octubre de 2012]. Disponible en internet: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr52/es/index.html>

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. Guía para la expresión de incertidumbre en las mediciones. GTC 51. Bogotá D.C.: ICONTEC, 1997. 16 p.

Instrumentación Biomédica [en línea]: seguridad eléctrica. Universidad de Oviedo, área de tecnología electrónica – DIEECS, 2011 [consultado el 28 de Abril de 2011]. Disponible en internet: <http://www.ate.uniovi.es/14005/documentos/mas/seguridad/TraduccionWebster%20seguridad%20electronica.pdf>

JIMENEZ MEDINA, Enrique Antonio. El GFI o interruptor de falla a tierra aplicado a la seguridad de equipos electrónicos y a la protección contra corrientes de fuga por falla a tierra. Tesis de Grado Ingeniero en Electricidad, especialización Electrónica. Guayaquil – Ecuador: Escuela Superior Politécnica del Litoral. Facultad de Ingeniería en Electricidad y computación, 2006. 71p.

La problemática de la puesta a tierra en hospitales [en línea]. Fundación MAPRE, 2007 [consultado el 28 de Abril de 2011]. Disponible en internet: http://www.mapfre.com/documentacion/publico/i18n/catalogo_imagenes/grupo.cmd?path=1030516

Low level measurements handbook: precision DC current, voltage and resistance measurements. 6 ed. USA: Keithley Instruments, Inc., 2004. 24 p.

Medical electrical equipment – Part 1 [en línea]: general requirements for safety and essential performance, IEC 60601-1. 3 ed. Genève: International electro-technical commission (IEC), 2003 [consultado 25 de Agosto de 2012]. Disponible en internet: http://www.tecnologias-sanitarias.com/electromedicina/IEC60601-1_ed3-info.pdf

Medical device regulations [en línea]: global overview and guiding principles. Ginebra: World Health Organization, 2003 [consultado el 29 de Agosto de 2011]. Disponible en internet: http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf

Notas de clase de Ingeniería Clínica. Profesor Ernesto Rodríguez Dennis, Fabiola M. Obando, Universidad Autónoma de Occidente. Santiago de Cali, 2011. 84 h.

Políticas sobre dispositivos médicos [en línea]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2012 [consultado el 28 de Octubre de 2012]. Disponible en internet: http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501635_spa.pdf

Procedimiento de inspección y mantenimiento preventivo seguridad eléctrica de los equipos electromédicos [en línea]. Zaragoza – España: Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa - Servicio de electromedicina, 1999 [consultado el 10 de Agosto de 2011]. Disponible en internet: <http://usuarios.multimania.es/legajius/Dir/Protocolos/segur.pdf>

Principios fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos [en línea]. Organización Mundial de la Salud – Global Harmonization Task Force, 1999 [consultado 30 de octubre de 2012]. Disponible en internet: http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2010/SG1_N20R5_Spa.pdf

TERRÉS, Arturo. Trazabilidad metrológica [en línea]: validación analítica y consenso de resultados en la confiabilidad del laboratorio clínico. México, D.F.: JAR Quality, S.A., 2009 [consultado 15 de Diciembre de 2012]. Disponible en internet: <http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2009/pt091e.pdf>

ULRICH, Karl y EPPINGER, S. Diseño y desarrollo de productos: Enfoque multidisciplinario. 4 ed. Madrid: McGraw-Hill, 2009. 242 p.

VILLALBA, German y ZAMORA, Miguel. Amplificadores operacionales [en línea]. Murcia: Universidad de Murcia, 2005 [consultado 28 de Diciembre de 2012]. Disponible en internet: <http://ocw.um.es/ingenierias/tecnologia-y-sistemas-electronicos/material-de-clase-1/tema-6.-amplificadores-operacionales.pdf>

VILLAMIZAR PINZON, Javier. Manual de procedimientos en seguridad eléctrica para el laboratorio de instrumentación biomédica. Trabajo de Grado Magister en Instrumentación Física. Pereira: Universidad Tecnológica de Pereira. Facultad de

Ciencias Básicas, Maestría en Instrumentación Física, Área instrumentación Biomédica, 2010. 299p.




WEBSTER, John. Medical instrumentation: application and design. 4 ed. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc., 2010. 668 p.

ANEXOS

Anexo A. Matriz necesidad-especificación

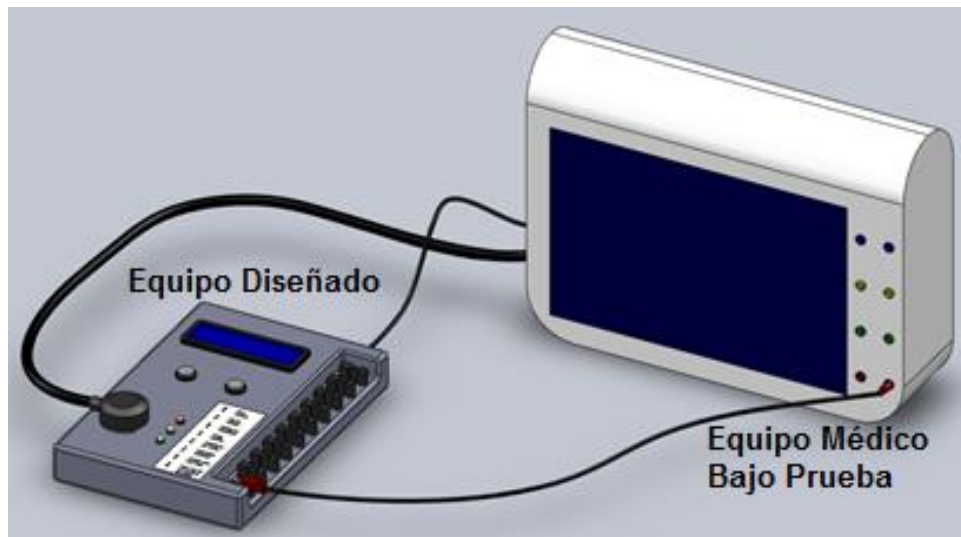
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	Especificaciones	Peso	Dimensiones	Material	Fuente de Alimentación	Display	Modo de operación	Rango corrientes de fuga	Temperatura de funcionamiento	Humedad de funcionamiento	Estándares de seguridad	Vida útil	Diseño	Software	Costo
Necesidades															
Portable		•	•	•											
Económico				•		•							•		•
Fácil de usar						•	•							•	
Seguro		•	•	•			•				•				
Visualización de la actividad						•		•							
Interconexiones simples								•					•	•	
Pueda ser alimentado de red eléctrica					•										
Buena apariencia		•	•	•									•		
Seguridad al paciente y operario								•	•	•	•				
Duradero				•								•			
Fácil alcance de los usuarios					•		•						•	•	
Ambiente de operación									•	•	•				
Comodidad al utilizar		•	•								•		•		

Anexo B. Búsqueda externa dispositivos de medición seguridad eléctrica

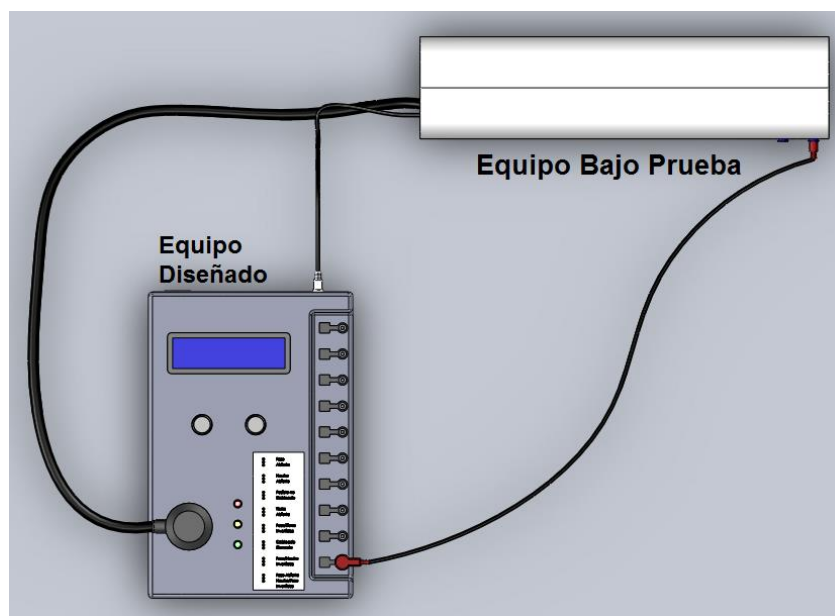
Producto	Descripción/Especificaciones	Aplicación	Ilustración
ESA FLUKE 620	<p>1. Pequeño y moderno equipo diseñado para verificar la seguridad eléctrica de dispositivos médicos.</p> <p>2. Cuenta con los parámetros de seguridad estándar como IEC 60601-1, EN62353, AN/NZS 3551, IEC61010, VDE751, ANSI/AAMI ES1, NFPA 99.</p>	<p>Usos:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tensión principal de línea. * Resistencia a tierra. * Corriente del equipo. * Resistencia de aislamiento. * Fuga tierra. * Corrientes de fuga paciente y auxiliar paciente. * Fuga en partes aplicadas. * Etc. 	
Analizador de Seguridad Eléctrica Netech LKG 601	<p>1. Dispositivo portable con pantalla LCD útil para la observación de mediciones.</p> <p>2. Cuenta con estándares AMMI e IEC 601.</p>	<p>Usos:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Resistencia tierra. * Corrientes de fuga. * Brinda la capacidad de seleccionar el test a realizar. 	
BENDER UNIMET 1000ST Sistema de Análisis para Seguridad Eléctrica	<p>1. El sistema realiza mediciones de seguridad eléctrica cuyos resultados son evaluados de manera inmediata brindando la información sobre si el equipo médico analizado pasa o no.</p> <p>2. Dispositivo cuyas pruebas pueden ser realizadas de manera automática o manual para cada equipo médico bajo prueba.</p>	<p>Usos:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Tensión principal de línea. * Resistencia a tierra. * Corriente del equipo. * Resistencia de aislamiento. * Fuga tierra. * Corrientes de fuga paciente y auxiliar paciente. * Fuga en partes aplicadas. * Etc. 	

Fuente: Analizador de seguridad eléctrica ESA620 – Manual de usuario. USA: Fluke Corporation, 2008. 1p. Analizador de seguridad eléctrica UNIMET 1000ST – Manual de operación [en línea]. Alemania: BENDER, 2005 [consultado 27 de Diciembre de 2012]. Disponible en internet: http://www.bender-de.com/fileadmin/products/m/e/Unimet1100_TGH_en.pdf

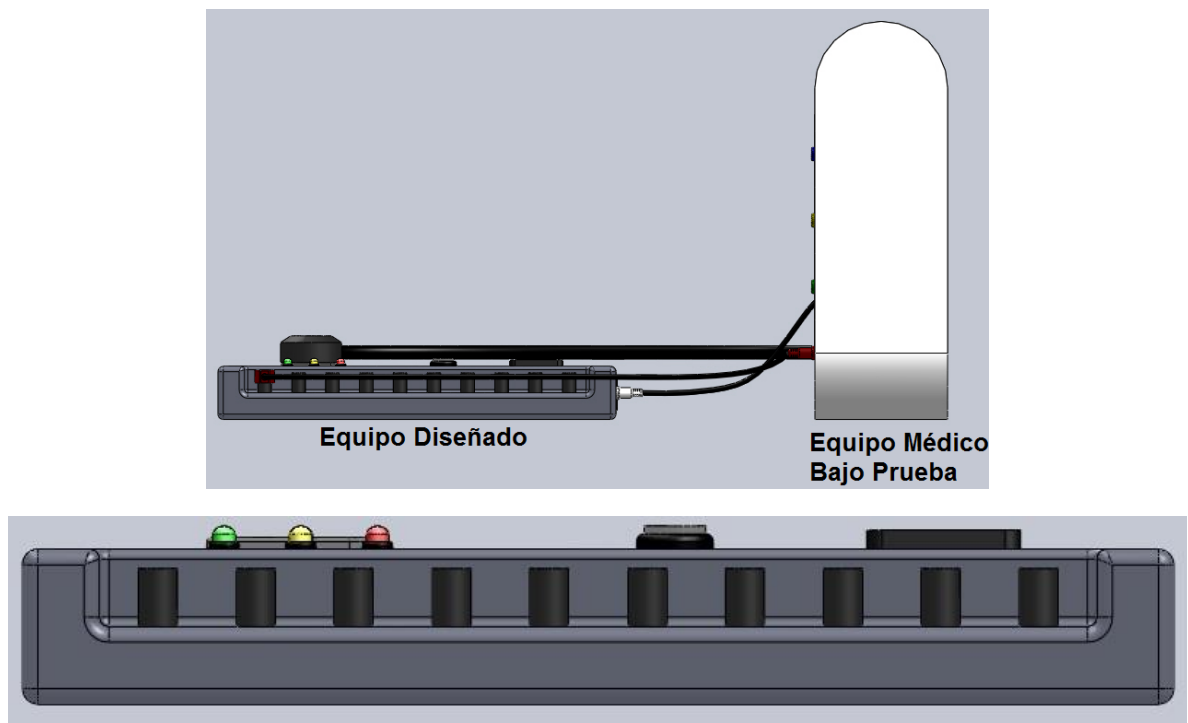
Anexo C. Bocetos y simulación de la carcasa del prototipo a diseñar



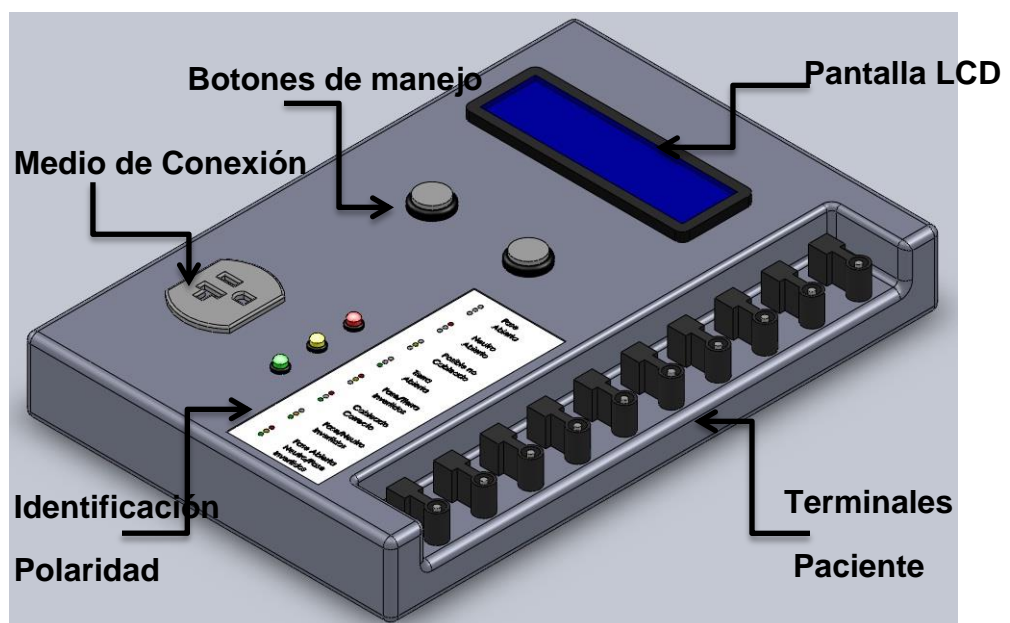
Prototipo simulado con SolidWorks.



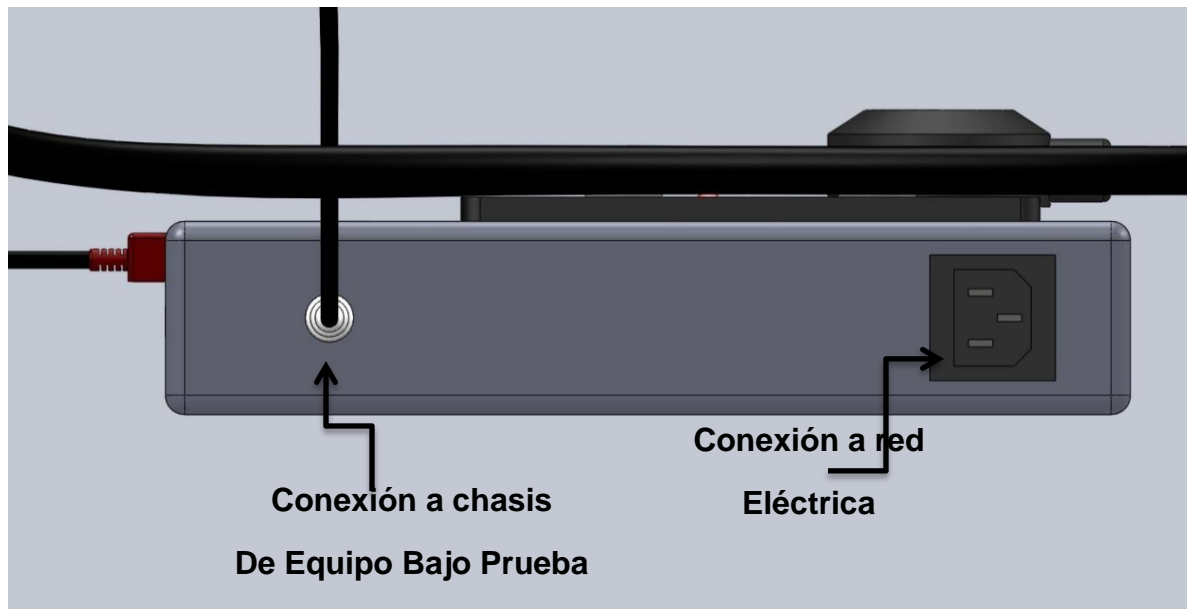
Vista Superior.



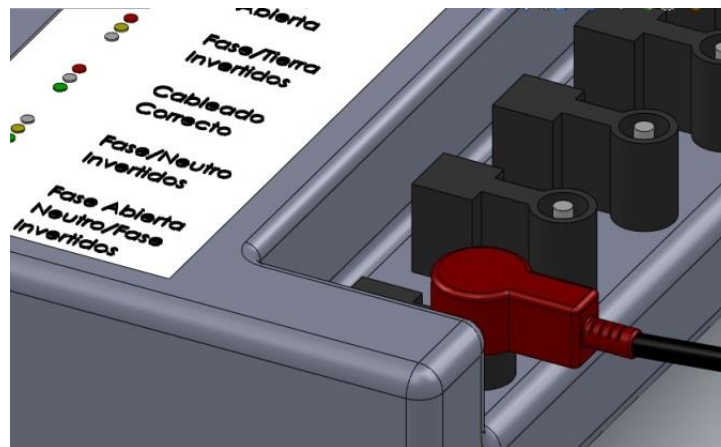
Vista Lateral.



Partes del dispositivo de medición de seguridad eléctrica.

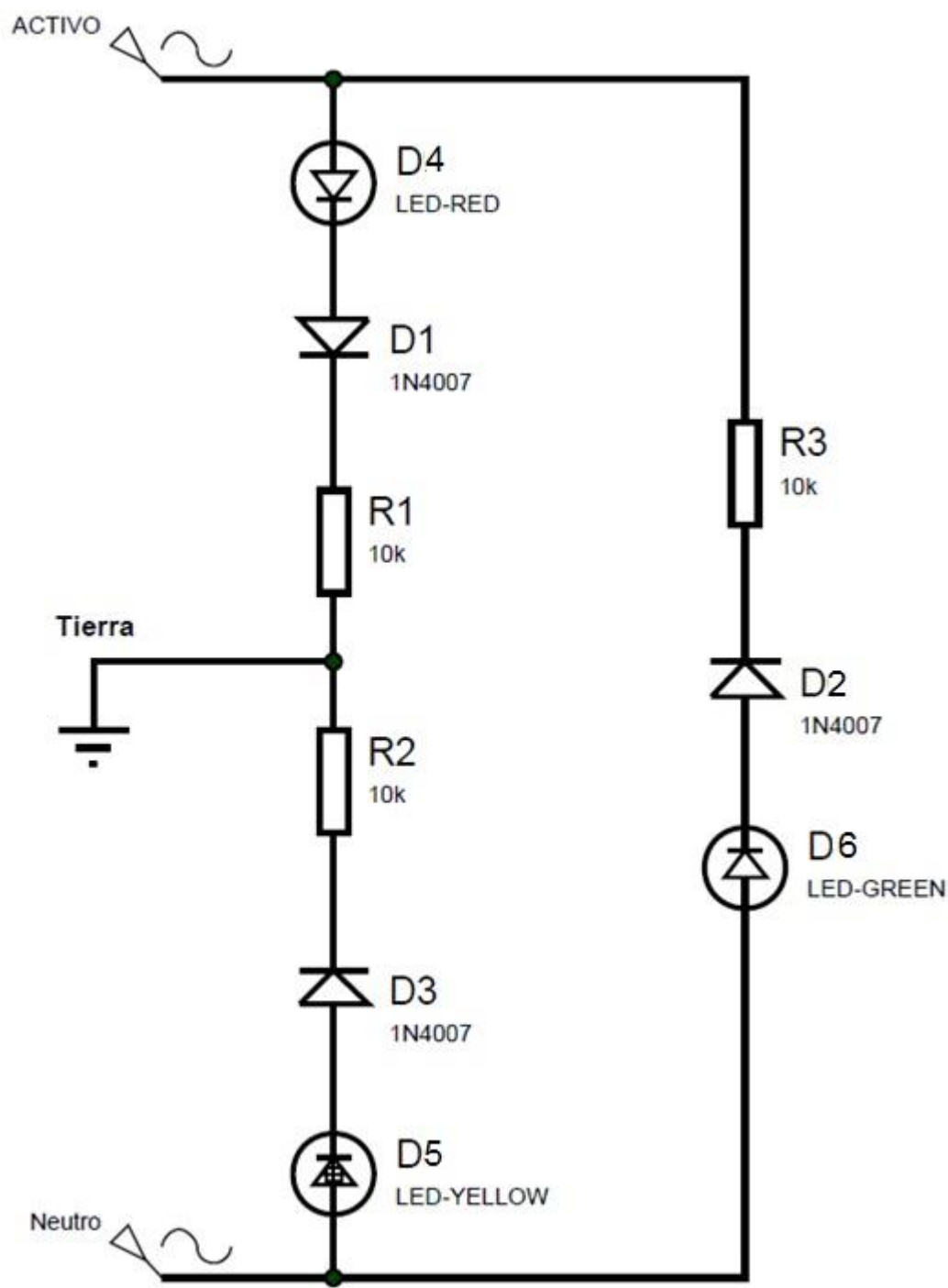


Tipo de conexión para chasis del equipo bajo prueba.

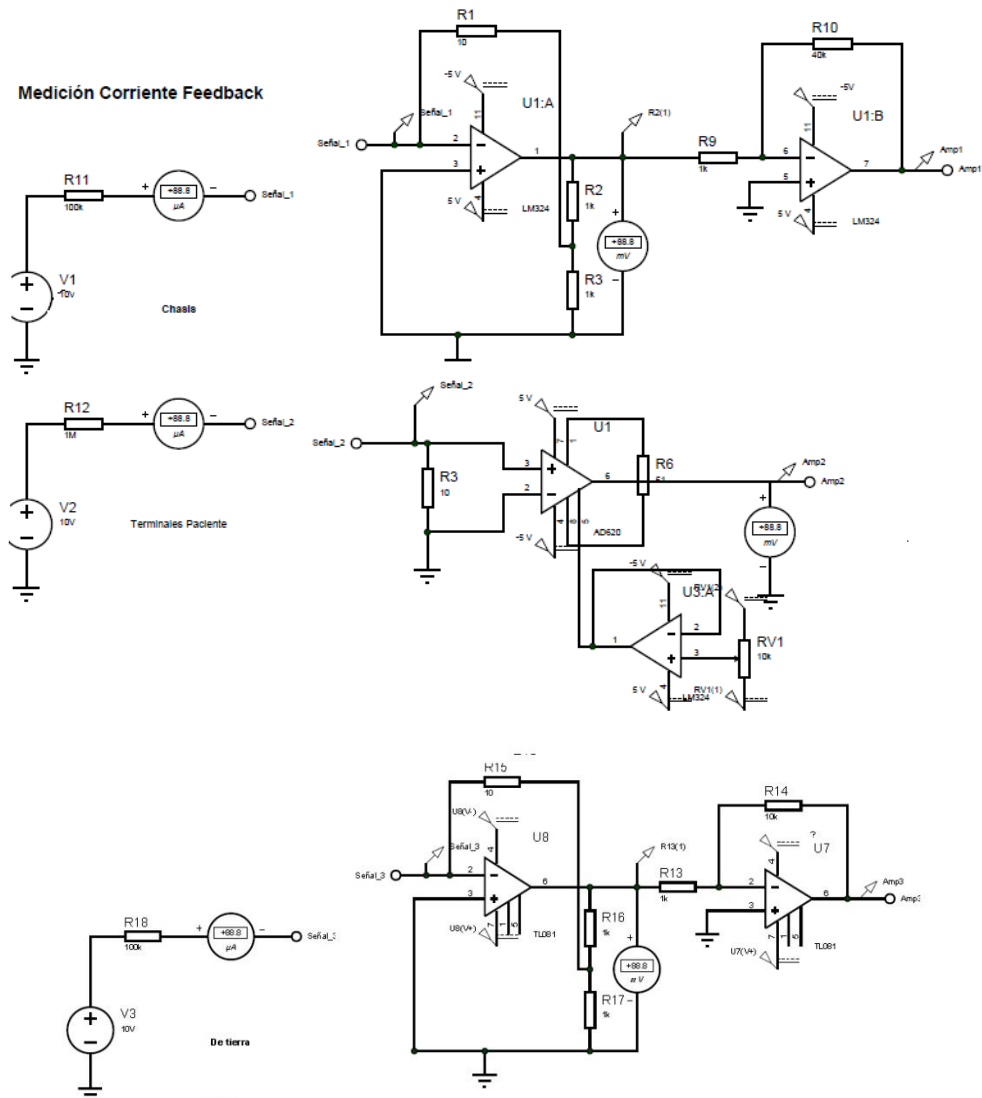


Tipo de conexión terminales paciente.

Anexo D. Circuito de identificación de la polaridad

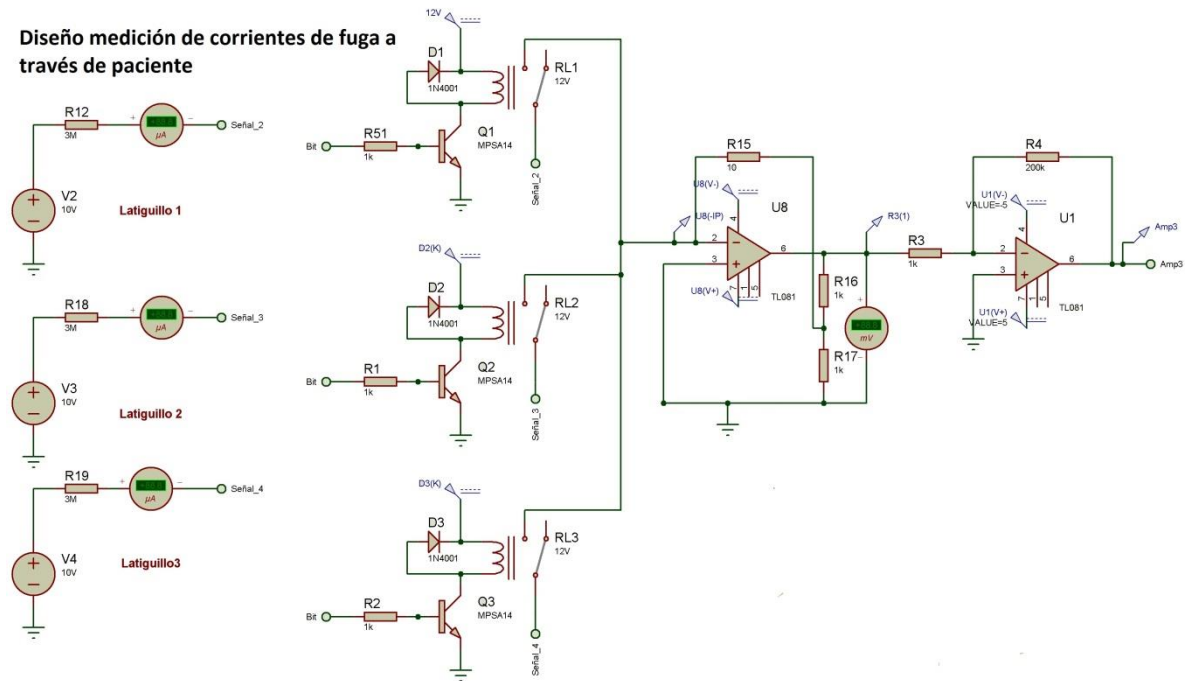


Anexo E. Diagramas electrónicos

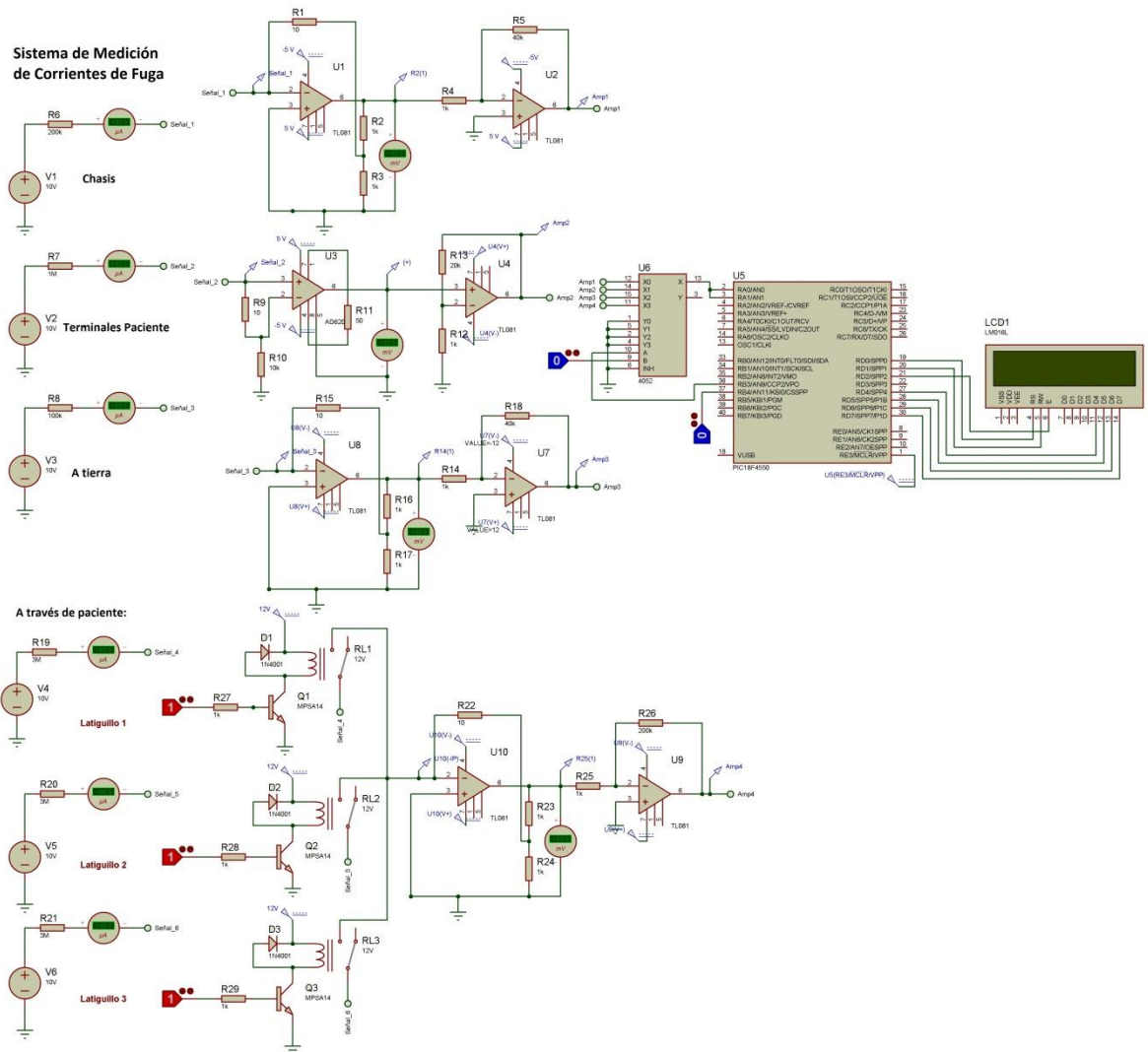


Etapa de medición y amplificación.

Diseño medición de corrientes de fuga a través de paciente

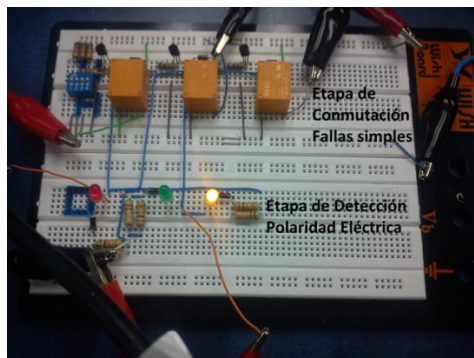


Etapa de medición y amplificación.

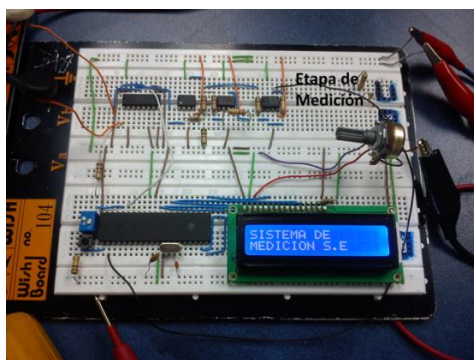


Esquema circuito electrónico.

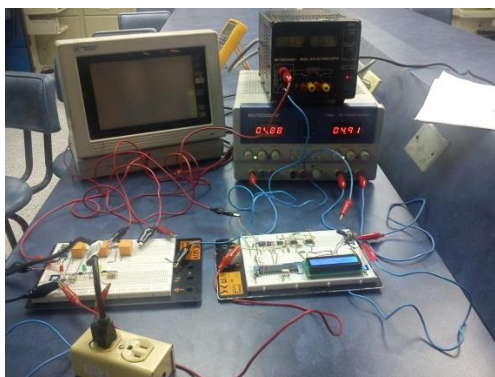
Anexo F. Etapa física



Esquema de conmutación e identificación de la polaridad eléctrica.



Esquema de la etapa de medición.



Esquema etapa física con el monitor de signos vitales.